

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Casaro 8 mg**  
**Casaro 16 mg**  
**Casaro 32 mg**  
**tablety**  
kandesartan-cilexetil

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Casaro a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Casaro
3. Ako užívať Casaro
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Casaro
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Casaro a na čo sa používa**

Liečivo je kandesartan-cilexetil. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antagonisty receptorov angiotenzínu II. Jeho účinok je spôsobený tým, že uvoľňuje a rozširuje cievy. Tým pomáha znižovať váš krvný tlak. Uľahčuje tiež vášmu srdcu čerpať krv do všetkých častí tela.

Casaro sa používa na:

- liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých pacientov a u detí a dospievajúcich vo veku 6 až 18 rokov,
- liečbu dospelých pacientov so zlyhávaním srdca so zníženou funkciou srdcového svalu, keď nie je možné použiť inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) alebo ako podporná liečba k inhibítorom ACE, keď príznaky pretrvávajú napriek liečbe a nemožno použiť antagonisty mineralokortikoidových receptorov (MRA) (inhibítory ACE a MRA sú lieky používané v liečbe zlyhávania srdca).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Casaro**

**Neužívajte Casaro**

- ak ste alergický na kandesartan-cilexetil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste viac než 3 mesiace tehotná (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Casara na začiatku tehotenstva - pozri „Tehotenstvo a dojčenie“),
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo biliárnu obštrukciu (problém s odvádzaním žlče zo žlčníka),
- ak je pacientom dieťa mladšie ako 1 rok,
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate lieky na zníženie krvného tlaku, ktoré obsahujú aliskirén.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Casaro.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Casaro, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami, alebo ak podstupujete dialýzu,
- ak ste v poslednom čase podstúpili transplantáciu obličky,
- ak vraciate, v poslednom čase ste mali silné vracanie alebo máte hnačku,
- ak máte ochorenie nadobličiek – tzv. Connov syndróm (známy tiež ako primárny hyperaldosteronizmus),
- ak máte nízky krvný tlak,
- ak ste v minulosti prekonali cievnu mozgovú príhodu,
- musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Casaro sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste viac ako 3 mesiace tehotná, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku:
  - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
  - aliskirén
- ak užívate inhibítor ACE spolu s liekom, ktorý patrí do skupiny liekov známych ako antagonisti mineralokortikoidových receptorov (MRA). Tieto lieky sú určené na liečbu zlyhávania srdca (pozri „Iné lieky a Casaro“).

Ak sa vás niečo z toho týka, váš lekár vás možno bude častejšie sledovať a vykoná určité testy.

Váš lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.

Ak máte plánovaný operačný zákrok, povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, že užívate Casaro. Je to kvôli tomu, že Casaro v kombinácii s niektorými anestetikami (lieky na znecitlivenie) môže spôsobovať výrazný pokles krvného tlaku.

### **Deti a dospievajúci**

Casaro sa skúmalo u detí. Na viac informácií sa spýtajte svojho lekára. Casaro sa nesmie podávať deťom mladším ako 1 rok vzhľadom na možné riziko pri vývine obličiek.

### **Iné lieky a Casaro**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Casaro môže ovplyvniť účinok niektorých liekov a naopak, niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok Casara. Počas užívania určitých liekov bude možno potrebné, aby vám lekár z času na čas vykonal krvné testy.

Informujte svojho lekára predovšetkým vtedy, keď užívate niektorý z nasledujúcich liekov, možno vám lekár bude musieť upraviť dávku a/alebo prijať ďalšie opatrenia:

- iné lieky na zníženie krvného tlaku, vrátane betablokátorov, diazoxidu a inhibítorov ACE, ako sú enalapril, kaptopril, lisinopril alebo ramipril,
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako sú ibuprofén, naproxén, diklofenak, celekoxib alebo etorikoxib (lieky na úľavu od bolesti a zápalu),
- kyselinu acetylsalicylovú (ak užívate viac než 3 g každý deň) (liek na úľavu od bolesti a zápalu),
- doplnky draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík (lieky, ktoré zvyšujú hladinu draslíka v krvi),
- heparín (liek na riedenie krvi),

- kotrimoxazol (antibiotikum) tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol,
- lieky na odvodnenie (diuretiká),
- lítium (liek na psychické problémy),
- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Casaro“ a „Upozornenia a opatrenia“),
- ak užívate inhibítor ACE spolu s niektorými inými liekmi na liečbu zlyhávania srdca, ktoré sú známe ako antagonisty mineralokortikoidových receptorov (MRA) (napríklad: spironolaktón, eplerenón).

### **Casaro a jedlo, nápoje a alkohol**

Casaro môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte predpísané Casaro, informujte svojho lekára skôr, ako požijete alkoholické nápoje. Alkohol môže spôsobiť, že budete pociťovať mdloby alebo závraty.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### Tehotenstvo

Musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Váš lekár vám zvyčajne odporučí, aby ste prestali užívať Casaro predtým, ako otehotniete alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a poradí vám, aby ste užili iný liek namiesto Casara.

Casaro sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie byť užívaný, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

#### Dojčenie

Informujte svojho lekára, ak dojčíte alebo chcete začať dojčiť. Casaro nie je vhodné pre dojčiace matky, a lekár môže pre vás zvoliť inú liečbu, ak chcete dojčiť, zvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas užívania Casara môžu pacienti pociťovať únavu alebo závrat. Ak sa to stane vám, neved'te vozidlo, ani nepoužívajte rôzne nástroje či stroje.

### **Casaro obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Casaro obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Casaro**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Je dôležité užívať Casaro každý deň. Snažte sa užiť tabletu každý deň v rovnakom čase. Pomôže vám to zapamätať si, aby ste ju užili.

Casaro môžete užívať spolu s jedlom alebo bez jedla.

Prehltnite tabletu a zapite ju vodou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### Vysoký krvný tlak

Odporúčaná dávka Casara je 8 mg jedenkrát denne. Váš lekár vám môže túto dávku zvýšiť na 16 mg jedenkrát denne a ďalej až na 32 mg jedenkrát denne, v závislosti od reakcie vášho krvného tlaku.

Niektorým pacientom, ktorí majú problémy s pečenuou či obličkami, alebo ktorí v poslednom čase stratili veľa tekutín, napr. kvôli vracaniu alebo hnačke alebo pri užívaní liekov na odvodnenie, môže lekár predpísať nižšiu začiatočnú dávku.

Reakcia niektorých pacientov čiernej rasy na podanie tohto typu lieku môže byť znížená, pokiaľ sa podáva ako jediný liek na liečbu vysokého krvného tlaku a u týchto pacientov sa môžu vyžadovať vyššie dávky lieku.

### **Použitie u detí a dospelých**

Deti vo veku 6 až 18 rokov:

Odporúčaná začiatočná dávka je 4 mg jedenkrát denne.

U pacientov s hmotnosťou do 50 kg: U niektorých pacientov, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný, môže lekár rozhodnúť, že vašu dávku je potrebné zvýšiť na maximálne 8 mg jedenkrát denne.

U pacientov s hmotnosťou nad 50 kg: U niektorých pacientov, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný, môže lekár rozhodnúť, že vašu dávku je potrebné zvýšiť na 8 mg jedenkrát denne a 16 mg jedenkrát denne.

### Zlyhávanie srdca

Odporúčaná začiatočná dávka Casara je 4 mg jedenkrát denne. Lekár môže dávku zvyšovať zdvojnásobením dávky v intervaloch najmenej 2 týždňov až na dávku 32 mg jedenkrát denne. Casaro možno užívať spolu s inými liekmi na liečbu zlyhávania srdca a váš lekár rozhodne, aký druh liečby je pre vás vhodný.

### **Ak užijete viac Casara, ako máte**

Ak užijete viac Casara, ako vám predpísal váš lekár, ihneď sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak zabudnete užiť Casaro**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Nasledujúcu dávku jednoducho užite vo zvyčajnom čase.

### **Ak prestanete užívať Casaro**

Ak prestanete užívať Casaro, váš krvný tlak sa môže znova zvýšiť. Neprestaňte preto užívať Casaro bez odporúčania vášho lekára.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### **Prestaňte užívať Casaro a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc v prípade, ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov alergickej reakcie:**

- sťažené dýchanie sprevádzané opuchom alebo bez opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla,
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním,
- silné svrbenie kože (s vyvýšenými vyrážkami).

Casaro môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek. Vaša odolnosť voči infekciám sa môže znížiť a môže sa vyskytnúť únava, infekcia alebo horúčka. Ak sa tak stane, kontaktujte svojho lekára. Lekár vám môže z času na čas vykonať krvné testy, aby zistil, či Casaro nespôsobilo zmeny v zložení krvi (agranulocytózu).

### Ďalšie možné vedľajšie účinky:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- pocitovanie závratu, resp. točenia hlavy
- bolesť hlavy
- infekcie dýchacích ciest
- nízky krvný tlak - môžete preto pocítiť mdloby alebo závraty
- zmeny vo výsledkoch krvných testov:
  - zvýšenie hladiny draslíka v krvi, najmä, ak ste už mali problémy s obličkami alebo zlyhávanie srdca. V ťažkých prípadoch sa u vás môže vyskytnúť únava, slabosť, nepravidelná činnosť srdca alebo mravenčenie.
- ovplyvnenie funkcie obličiek, najmä, ak ste už mali ťažkosti s obličkami alebo zlyhávaním srdca. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zlyhanie obličiek.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla
- zníženie počtu červených alebo bielych krviniek. Môže sa prejavovať ako únava, infekcia alebo horúčka.
- kožné vyrážky, žihľavka
- svrbenie
- bolesť chrbta, bolesti kĺbov a svalov
- zmenená činnosť vašej pečene, vrátane zápalu pečene (hepatitídy). Môže sa to prejavovať ako únava, žlté sfarbenie kože a očných bielkov a príznaky podobné chrípke.
- nevoľnosť
- kašeľ
- zmeny vo výsledkoch krvných testov:
  - znížená hladina sodíka v krvi. V ťažkých prípadoch sa môže vyskytnúť únava, pocit nedostatku energie alebo svalové kŕče.

**Neznáme** (častotou výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- hnačka

**Ďalšie vedľajšie účinky u detí**

Zdá sa, že u detí liečených na vysoký krvný tlak sú vedľajšie účinky podobné ako u dospelých, ale vyskytujú sa častejšie. Bolesť hrdla je veľmi častým vedľajším účinkom u detí, ale u dospelých však hlásená nebola a výtok z nosa, horúčka a zvýšený srdcový pulz sú časté u detí, ale u dospelých však hlásené neboli.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Casaro**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Casaro obsahuje

- Liečivo je kandesartan-cilexetil. Každá tableta obsahuje 8 mg, 16 mg alebo 32 mg kandesartan-cilexetilu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hypromelóza 2910, stearát vápenatý, červený oxid železitý (E172), hydroxypropylcelulóza, edetan disodný, sušená mikrokryštalická celulóza.

### Ako vyzerá Casaro a obsah balenia

#### Casaro 8 mg:

Ružové až červenohnedé s belavou mozaikou, okrúhle, obojstranne vypuklé, neobalené tablety (priemer 8,00 mm ± 0,20 mm) s deliacou ryhou na jednej strane a hladké na druhej strane.

#### Casaro 16 mg:

Svetloružové až svetločervené, okrúhle, obojstranne vypuklé, neobalené tablety (priemer 7,14 mm ± 0,20 mm) s deliacou ryhou na jednej strane a hladké na druhej strane.

#### Casaro 32 mg:

Svetloružové až svetločervené, okrúhle, obojstranne vypuklé, neobalené tablety (priemer 9,52 mm ± 0,20 mm) s deliacou ryhou na oboch stranách.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety sa dodávajú v OPA/Al/PVC/Al alebo PVC/PVdC/Al blistroch v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90 a 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

#### Výrobca:

Medis International a.s.  
Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Česká republika

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Poľsko	Casaro
Rumunsko	Casaro 8 mg comprimata Casaro 16 mg comprimata Casaro 32 mg comprimata
Slovenská republika	Casaro 8 mg Casaro 16 mg Casaro 32 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2022.