

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Casaro HCT 16 mg/12,5 mg**

**Casaro HCT 32 mg/12,5 mg**

**tablety**

kandesartan-cilexetil/hydrochlórtiazid

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

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

Casaro HCT sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzia) u dospelých pacientov. Obsahuje dve liečivá: kandesartan-cilexetil a hydrochlórtiazid. Obidve liečivá pomáhajú znižovať váš krvný tlak.

- Kandesartan-cilexetil patrí do skupiny liečiv nazývaných antagonisti angiotenzínu II. Spôsobujú relaxáciu (uvoľnenie napätia) a rozšírenie vašich krvných ciev. Toto napomáha poklesu vášho krvného tlaku.
- Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liečiv nazývaných diuretiká (lieky na odvodnenie). Hydrochlórtiazid pomáha vášmu telu vylučovať vodu a soli, ako je sodík, do moču. Toto napomáha poklesu vášho krvného tlaku.

Váš lekár vám predpíše Casaro HCT, ak váš krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný kandesartan-cilexetilom alebo hydrochlórtiazidom, keď sa používajú samostatne.

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

**Neužívajte Casaro HCT**

- ak ste alergický na kandesartan-cilexetil alebo hydrochlórtiazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na lieky zo skupiny sulfónamidov. Ak si nie ste istý, či sa vás to týka, opýtajte sa svojho lekára.
- ak ste viac než 3 mesiace tehotná, (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Casara HCT na začiatku tehotenstva - pozri „Tehotenstvo a dojčenie“),
- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo biliárnu obštrukciu (problémy s odtokom žlče zo žlčníka),

- ak máte trvalo nízku hladinu draslíka vo vašej krvi,
- ak máte trvalo vysoké hladiny vápnika vo vašej krvi,
- ak ste niekedy v minulosti mali dnu,
- 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 to týka, opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Casaro HCT.

### Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte cukrovku,
- ak máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami,
- 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 ste niekedy mali ochorenie nazývané systémový lupus erythematosus (SLE),
- ak máte nízky krvný tlak,
- ak ste v minulosti prekonali cievnu mozgovú príhodu,
- ak ste niekedy mali alergiu alebo astmu,
- musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Casaro HCT 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 enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
  - aliskirén
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Casara HCT si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky hromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od užitia Casara HCT. Pokiaľ sa neliečia môžu viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko vzniku tohto stavu.
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Casara HCT vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

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.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Casaro HCT“.

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

Casaro HCT môže zvyšovať citlivosť kože na slnko.

### Deti a dospelujúci

S používaním Casara HCT u detí a dospelých (mladších ako 18 rokov) nie sú žiadne skúsenosti. Preto sa Casaro HCT deťom a dospelým nemá podávať.

### **Iné lieky a Casaro HCT**

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

Casaro HCT môže ovplyvniť účinok niektorých liekov a naopak, niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok Casara HCT. 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, váš lekár vám možno bude musieť zmeniť vašu dávku a/alebo prijať iné opatrenia:

- iné lieky na zníženie krvného tlaku, vrátane betablokátorov, liekov obsahujúcich aliskirén, diazoxidu a inhibítorov ACE, ako sú enalapril, kaptopril, lizinopril alebo ramipril,
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako sú ibuprofén, naproxén, diklofenak, celecoxib 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),
- doplnky vápnika alebo vitamínu D,
- lieky znižujúce cholesterol ako sú kolestipol alebo kolestiramín,
- lieky na cukrovku (tablety alebo inzulín),
- lieky na kontrolu srdcového rytmu (antiarytmiká) ako sú digoxín a betablokátor,
- lieky, ktoré môžu byť ovplyvnené hladinami draslíka v krvi, ako sú niektoré lieky na psychické ochorenia,
- heparín (liek na riedenie krvi),
- lieky na odvodnenie (diuretiká),
- laxatíva ("preháňadlá"),
- penicilín alebo kotrimoxazol tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol (antibiotiká),
- amfotericín (používaný na liečbu plesňových infekcií),
- lítium (liek na liečbu psychických ochorení),
- steroidy ako je prednizolón,
- hormón hypofýzy (adrenokortikotropný hormón, ACTH),
- lieky na liečbu rakoviny,
- amantadín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby alebo závažných infekčných ochorení spôsobených vírusmi),
- barbituráty (druh sedatív tiež používaných na liečbu epilepsie),
- karbenoxolón (používaný na liečbu ochorení pažeráka alebo vredov v ústnej dutine),
- anticholinergické liečivá ako sú atropín a biperidén,
- cyklosporín (liek používaný pri transplantáciách orgánov na zabránenie odmietnutia orgánov),
- ďalšie lieky, ktoré môžu viesť k zosilneniu účinku v znižovaní krvného tlaku ako sú baklofén (liek na uvoľnenie kŕčov), amifostín (používaný v liečbe rakoviny) a niektoré antipsychotické lieky,
- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Casaro HCT“ a „Upozornenia a opatrenia“).

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

Casaro HCT môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak máte predpísané Casaro HCT, porozprávajte sa so svojím lekárom 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 HCT predtým, ako otehotníte alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a poradí vám, aby ste užili iný liek namiesto Casara HCT.

Casaro HCT sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, 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 HCT nie je vhodný 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 HCT môžu pacienti pociťovať únavu alebo závrat. Ak sa vám to stane, nevedzte vozidlo, ani nepoužívajte rôzne nástroje či stroje.

#### **Casaro HCT obsahuje laktózu**

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

#### **Casaro HCT 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 HCT**

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 HCT každý deň. Snažte sa užiť tabletu každý deň v rovnakom čase. Pomôže vám to zapamätať si, že ju máte užiť.

Odporúčaná dávka Casara HCT je jedna tableta denne.

Casaro HCT môžete užívať spolu s jedlom alebo bez jedla. Prehltnite tabletu a zapite ju vodou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

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

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

#### **Ak zabudnete užiť Casaro HCT**

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

#### **Ak prestanete užívať Casaro HCT**

Ak prestanete užívať Casaro HCT, váš krvný tlak sa môže znova zvýšiť. Neprestaňte preto užívať Casaro HCT 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. Je dôležité, aby ste vedeli, aké vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť. Niektoré vedľajšie účinky Casara HCT sú spôsobené kandesartan-cilexetilom a niektoré hydrochlórtiazidom.

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

- ťažkosti s dýchaním 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 HCT 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 HCT neovplyvnil zloženie krvi (agranulocytózu).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

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

- pocit závratu/točenie hlavy alebo mdloby
- bolesť hlavy
- infekcie dýchacích ciest
- zmeny vo výsledkoch krvných testov:
  - znížené množstvo sodíka v krvi. Ak je tento stav závažný, môžete pociťovať slabosť, nedostatok energie alebo svalové kŕče.
  - zvýšenie alebo zníženie 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, nepravidelný srdcový tep alebo mravčenie.
  - zvýšené množstvo cholesterolu, cukru alebo kyseliny močovej vo vašej krvi
- cukor v moči.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- nízky krvný tlak. To môže spôsobiť, že sa cítite slabý alebo pociťujete závrat.
- strata chuti do jedla, hnačka, zápcha, podráždenie žalúdka
- kožná vyrážka, žihľavka (hrčkovité vyrážky), vyrážka spôsobená citlivosťou na svetlo.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- žltacka (žlté sfarbenie kože a očných bielkov). Ak sa vám to stane, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- účinky na funkciu vašich obličiek, najmä ak máte problémy s obličkami alebo zlyhávanie srdca
- ťažkosti so spánkom, depresia, pocit nepokoja
- típnutie alebo mravčenie v rukách alebo nohách
- krátkodobé rozmazané videnie
- nepravidelný srdcový tep
- ťažkosti s dýchaním (vrátane zápalu pľúc a tekutiny v pľúcach)
- zvýšená teplota (horúčka)
- zápal podžalúdkovej žľazy. Môže spôsobiť silnú bolesť v žalúdku.
- svalové kŕče
- poškodenie krvných ciev spôsobujúce červené alebo fialové bodky na koži
- zníženie červených alebo bielych krviniek alebo krvných doštičiek. Môžete sa cítiť unavený, môžete mať infekciu, horúčku alebo ľahko tvoriace sa modriny.
- rozsiahla vyrážka, ktorá sa rýchlo prejaví, s tvorbou pľuzgierov alebo odlupovaním kože a možnou tvorbou pľuzgierov v ústach.

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

- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla
- 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.

- kašeľ
- nevoľnosť
- akútna dychová tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

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

- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože)
- náhla krátkozrakosť
- zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutín vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom)
- systémový a kožný lupus erythematosus (alergické ochorenie, ktoré spôsobuje horúčku, bolesť kĺbov, kožnú vyrážku, ktorá môže zahŕňať sčervenanie, pľuzgiere, odlupovanie a hrčky).

### **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 HCT**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °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 HCT obsahuje**

- Liečivá sú kandesartan-cilexetil a hydrochlórtiazid. Každá tableta obsahuje 16 mg alebo 32 mg kandesartan-cilexetilu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
- Ďalšie zložky sú:  
*Casaro HCT 16 mg/12,5 mg:* monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hypromelóza 2910, stearát vápenatý, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), hydroxypropylcelulóza, edetan disodný, sušená mikrokryštalická celulóza.  
*Casaro HCT 32 mg/12,5 mg:* monohydrát laktózy, kukuričný škrob, stearát vápenatý, žltý oxid železitý (E172), hydroxypropylcelulóza, edetan disodný, vápenatá soľ karmelózy, etylcelulóza, sušená mikrokryštalická celulóza.

### **Ako vyzerá Casaro HCT a obsah balenia**

*Casaro HCT 16 mg/12,5 mg:*

Broskyňové až svetlooranžové, oválne, obojstranne vypuklé, neobalené tablety so skosenými hranami (dĺžka približne 9,5 mm a šírka približne 4,5 mm) s deliacou ryhou na oboch stranách.

*Casaro HCT 32 mg/12,5 mg:*

Svetložlté až žlté, oválne, obojstranne vypuklé, neobalené tablety so skosenými hranami (dĺžka približne 11,0 mm a šírka približne 6,5 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 HCT
Slovenská republika	Casaro HCT 16 mg/12,5 mg
	Casaro HCT 32 mg/12,5 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023 .**