

## Prospect: Informații pentru pacient

**Casaro 8 mg comprimate**  
**Casaro 16 mg comprimate**  
**Casaro 32 mg comprimate**

candesartan cilexetil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Casaro și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Casaro
3. Cum să luați Casaro
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Casaro
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Casaro și pentru ce se utilizează

Substanța activă este candesartan cilexetil. Aceasta aparține clasei de medicamente numite antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Acționează prin relaxarea și lărgirea vaselor dumneavoastră de sânge. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale. De asemenea, face mai ușoară pomparea sângelui de către inimă către toate părțile corpului dumneavoastră.

Casaro poate fi utilizat pentru:

- a trata tensiunea arterială mare (hipertensiunea arterială) la pacienții adulți și la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani,
- a trata insuficiența cardiacă la pacienții adulți cu funcție diminuată a mușchiului inimii când nu pot fi utilizați inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) sau împreună cu inhibitori ai ECA atunci când simptomele persistă în ciuda tratamentului și când nu pot fi utilizați antagoniști ai receptorilor mineralocorticoizi (ARM) (inhibitorii ECA și ARM sunt medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace).

### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Casaro

#### Nu luați Casaro

- dacă sunteți alergic la candesartan cilexetil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (de asemenea, este mai bine să evitați să luați Casaro la începutul sarcinii - vezi „Sarcina și alăptarea”),

- dacă aveți o boală hepatică severă sau obstrucție biliară (o problemă cu drenarea bilei din vezica biliară),
- dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 1 an,
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați un tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Casaro.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Casaro, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți afecțiuni ale inimii, ficatului sau rinichilor sau dacă faceți dializă,
- dacă vi s-a efectuat recent un transplant renal,
- dacă vomitați, ați vomitat mult recent sau aveți diaree,
- dacă aveți o afecțiune a glandei suprarenale numită sindrom Conn (denumită și hiperaldosteronism primar),
- dacă aveți tensiunea arterială mică,
- dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral,
- trebuie să spuneți medicul dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Casaro nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie administrat dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece acesta poate provoca leziuni grave copilul dumneavoastră dacă este utilizat în acest stadiu (vezi „Sarcina și alăptarea”),
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), în special dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
  - aliskiren
- dacă luați un inhibitor al ECA împreună cu un medicament care aparține clasei de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor mineralocorticoizi (ARM). Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace (vezi „Casaro împreună cu alte medicamente”).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă examineze mai des și să vă efectueze unele analize dacă aveți oricare dintre aceste afecțiuni.

Medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția renală, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate.

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră sau stomatologului că luați Casaro. Acest lucru este necesar deoarece Casaro, atunci când este administrat împreună cu unele anestezice, poate provoca o scădere excesivă a tensiunii arteriale.

### **Copii și adolescenți**

Casaro a fost studiat la copii. Pentru informații suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră. Casaro nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 1 an din cauza riscului potențial asupra rinichilor aflați în dezvoltare.

### **Casaro împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Casaro poate influența modul în care acționează alte medicamente și unele medicamente pot avea efecte asupra modului în care acționează Casaro.

Dacă utilizați anumite medicamente, este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă facă analize de sânge din când în când.

Spuneți medicului dumneavoastră, în special dacă luați oricare dintre următoarele medicamente deoarece este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- alte medicamente care ajută la scăderea tensiunii arteriale, incluzând beta-blocante, diazoxid și inhibitori ai ECA, cum sunt enalapril, captopril, lisinopril sau ramipril,
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib sau etoricoxib (medicamente pentru ameliorarea durerii și a inflamației),
- acid acetilsalicilic (dacă luați mai mult de 3 g zilnic) (medicament pentru ameliorarea durerii și a inflamației),
- suplimente cu potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu (medicamente care cresc cantitatea de potasiu din sângele dumneavoastră),
- heparină (un medicament pentru subțierea sângelui),
- cotrimoxazol (un antibiotic), cunoscut de asemenea ca trimetoprim/sulfametoxazol,
- comprimate pentru eliminarea apei (diuretice),
- litiu (un medicament pentru probleme de sănătate mintală),
- dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Casaro” și „Atenționări și precauții”),
- dacă sunteți tratat cu un inhibitor al ECA împreună cu unele medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă).

### **Casaro împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Puteți lua Casaro cu sau fără alimente.

Când vi se prescrie Casaro, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a consuma alcool. Alcoolul vă poate face să vă simțiți slăbit sau amețit.

### **Sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Trebuie să spuneți medicul dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să întrerupeți administrarea Casaro înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați un alt medicament în loc de Casaro.

Casaro nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat când sarcina este mai mare de 3 luni, deoarece poate provoca leziuni grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de-a treia lună de sarcină.

#### Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să începeți să alăptați. Casaro nu este recomandat pentru mamele care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau s-a născut prematur.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unele persoane se pot simți oboseite sau amețite când iau Casaro. Dacă prezentați aceste simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje.

### **Casaro conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Casaro conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic “nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Casaro**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este important să luați Casaro zilnic. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Acest lucru vă va ajuta să vă aduceți aminte să îl luați.

Puteți să luați Casaro cu sau fără alimente.

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### Hipertensiune arterială

Doza recomandată de Casaro este de 8 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește această doză la 16 mg o dată pe zi și ulterior până la 32 mg o dată pe zi, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale.

La unii pacienți, cum sunt cei cu afecțiuni hepatice, renale sau cei care au pierdut recent lichide corporale, de exemplu, prin vărsături sau diaree sau prin utilizarea comprimatelor pentru eliminarea apei, medicul poate prescrie o doză inițială mai mică.

Unii pacienți de rasă neagră pot prezenta un răspuns redus la acest tip de medicament atunci când acesta este singurul tratament și acești pacienți pot avea nevoie de o doză mai mare.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani:

Doza inițială recomandată este de 4 mg o dată pe zi.

Pentru pacienți cu greutatea <50 kg: la unii pacienți a căror tensiune arterială nu este controlată corespunzător, medicul dumneavoastră poate decide că doza trebuie să fie crescută până la maximum 8 mg o dată pe zi.

Pentru pacienți cu greutatea ≥50 kg: la unii pacienți a căror tensiune arterială nu este controlată corespunzător, medicul dumneavoastră poate decide că doza trebuie crescută la 8 mg o dată pe zi și la 16 mg o dată pe zi.

#### Insuficiență cardiacă

Doza inițială recomandată de Casaro este de 4 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă poate crește doza prin dublarea dozei la intervale de cel puțin două săptămâni, până la 32 mg o dată pe zi. Casaro poate fi luat împreună cu alte medicamente pentru insuficiență cardiacă și medicul dumneavoastră va decide care tratament este potrivit pentru dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult Casaro decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Casaro decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat unui medic sau unui farmacist pentru recomandări.

#### **Dacă uitați să luați Casaro**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați pur și simplu următoarea doză, ca de obicei.

#### **Dacă încetați să luați Casaro**

Dacă încetați să luați Casaro, tensiunea dumneavoastră arterială poate crește din nou. Prin urmare, nu întrerupeți administrarea de Casaro fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

**Nu mai luați Casaro și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții alergice:**

- dificultăți la respirație, cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului,
- umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate cauza dificultăți la înghițire,
- mâncărime severă a pielii (cu pete în relief).

Casaro poate cauza o reducere a numărului de celule albe din sânge. Rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută și puteți observa oboseală, infecție sau febră. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră. Ocazional, medicul dumneavoastră vă poate face analize de sânge pentru a verifica dacă Casaro a avut vreun efect asupra sângelui dumneavoastră (agranulocitoză).

Alte posibile reacții adverse includ:

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- senzație de amețală/senzație de învârtire
- dureri de cap
- infecții respiratorii
- tensiune arterială mică - aceasta vă poate face să vă simțiți slăbit sau amețit
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge:
  - o creștere a cantității de potasiu din sângele dumneavoastră, în special dacă aveți probleme renale sau insuficiență cardiacă. Dacă aceasta este severă, puteți simți oboseală, slăbiciune, bătăi neregulate ale inimii sau senzație de furnicături și înțepături.
- efecte asupra modului în care rinichii dumneavoastră funcționează, în special dacă aveți probleme renale sau insuficiență cardiacă. În cazuri foarte rare, poate apărea insuficiență renală.

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului
- o scădere a numărului de globule roșii sau albe din sânge. Puteți observa oboseală, infecție sau febră
- erupție trecătoare pe piele, erupție cutanată cu pete în relief (urticarie)
- mâncărime
- dureri de spate, dureri articulare și musculare
- modificări ale modului în care funcționează ficatul dumneavoastră, incluzând inflamația ficatului (hepatită). Puteți observa oboseală, îngălbenirea pielii și a albului ochilor și simptome asemănătoare gripei
- greață
- tuse
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge:
  - cantitate scăzută de sodiu în sânge. Dacă aceasta este severă, puteți observa oboseală, lipsă de energie sau crampe musculare.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- diaree

**Reacții adverse suplimentare la copii**

La copiii tratați pentru tensiune arterială mare, reacțiile adverse par a fi similare cu cele observate la adulți, însă ele apar mai frecvent. Durerea în gât este o reacție adversă foarte frecventă la copii, dar nu a fost raportată la adulți, iar curgerea nasului, febra și accelerarea ritmului cardiac sunt frecvente la copii, dar nu au fost raportate la adulți.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Casaro

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după „EXP”.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Casaro

- Substanța activă este candesartan cilexetil. Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg, 16 mg sau 32 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, hipromeloză 2910, stearat de calciu, oxid roșu de fer (E 172), hidroxipropilceluloză, edetat disodic, celuloză microcristalină uscată.

### Cum arată Casaro și conținutul ambalajului

*Casaro 8 mg:*

Casaro 8 mg comprimate nefilmate, rotunde, biconvexe, de culoare roz până la brun-roșcat cu aspect marmorat (diametru 8 mm ± 0,20 mm), cu linie mediană pe o față și netede pe cealaltă față.

*Casaro 16 mg:*

Casaro 16 mg comprimate nefilmate, rotunde, biconvexe, de culoare roz deschis până la roșu deschis (diametru 7,14 mm ± 0,20 mm), cu linie mediană pe o față și netede pe cealaltă față.

*Casaro 32 mg:*

Casaro 32 mg comprimate nefilmate, rotunde, biconvexe, de culoare roz deschis până la roșu deschis (diametru 9,52 mm ± 0,20 mm), cu linie mediană pe ambele fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele sunt disponibile în blistere din OPA-Al-PVC/Al sau PVC-PVdC/Al în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90 și 98 comprimate.  
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1

Republica Cehă

**Fabricantul:**

Medis International a.s.  
Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Republica Cehă

Pharmazet Group s.r.o.  
Třtinová 260/1  
Čakovice  
196 00, Praga 9  
Republica Cehă

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă, Polonia	Casaro
România	Casaro 8 mg/16 mg/32 mg comprimate
Republica Slovacă	Casaro 8 mg/16 mg/32 mg

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2024.**