

KASTEL®

rosuvastatin

ramipril

DVA problémy JEDNO řešení

Zkrácená informace o přípravku: Kastel® 10 mg/5 mg tvrdé tablety; Kastel® 10 mg/10 mg tvrdé tablety; Kastel® 20 mg/5 mg tvrdé tablety; Kastel® 20 mg/10 mg tvrdé tablety

Složení: Jedna tableta obsahuje rosuvastatinum (jako rosuvastatinum calcium) a ramiprilum 10 mg/ 5 mg; 10 mg/10 mg; 20 mg/5 mg; 20 mg/10 mg. **Indikace:** Kastel je indikován k substituční léčbě pacientů s esenciální hypertenzí, jejichž krevní tlak lze kontrolovat ramipriem, kdy je rovněž diagnostikováno jedno z onemocnění: primární hypercholesterolemie, smíšené dyslipidemie, homozygotní familiární hypercholesterolemie, u pacientů, u nichž se usuzuje na vysoké riziko první KV příhody, k prevenci velkých kardiovaskulárních příhod. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená denní dávka je jedna tableta příslušné síly každý den ve stejnou dobu s jídlem nebo bez jídla. **Přípravek není vhodný k zahajovací léčbě. Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku Kastel® u dětí ve věku do 18 let nebyly stanoveny, proto se jeho použití v této věkové skupině nedoporučuje. **Starší pacienti:** U pacientů ve věku >70 let se doporučuje zahajovací dávka 5 mg rosuvastatinu. **Porucha funkce ledvin:** Pokud je clearance kreatininu ≥ 60 ml/min, je maximální dávka ramiprilu 10 mg. Pokud je clearance kreatininu mezi 30 a 60 ml/min, je maximální dávka ramiprilu 5 mg. **Porucha funkce jater:** Přípravek Kastel® je u pacientů s aktivním onemocněním jater kontraindikován. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky (rosuvastatinum, ramiprilum) nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Související s rosuvastatinem:** aktivní onemocnění jater, těžká porucha funkce ledvin, myopatie, těhotenství a kojení, současné užívání cyklosporinu. **Související s ramipriem:** angioedém v anamnéze, hypotenze, současné užívání se sakubitrilem/valsartanem, mimotělní léčba vedoucí ke kontaktu krve se záporně nabitým povrchem, prokázaná bilaterální renální arteriální stenóza, druhý a třetí trimestr těhotenství. **Zvláštní upozornění:** Všechny pacienti zahajující léčbu je třeba poučit, aby okamžitě hlásili jakoukoli nevyvětlitelnou bolest svalů, citlivost nebo slabost, doporučuje se provést testy jaterních funkcí a kreatininkýzy (CK). Kastel® se nesmí podávat souběžně se systémově působícími přípravky s obsahem kyseliny fusidové nebo do 7 dnů po ukončení léčby. **Účinky na játra:** Pacientům mají být prováděny jaterní funkční testy. Je nutné snížit dávkování nebo rosuvastatin vysadit, pokud je hladina sérových transamináz >3x vyšší. Při rozvinutí závažných kožních NÚ vč. Stevensova-Johnsonova syndromu a lékové reakce s eozinofilií a systém. příznaky podávání LP Kastel okamžitě přerušit a již nezahajovat. **Účinky na kosterní svalstvo:** Jsou-li hladiny CK významně zvýšené (>5x ULN), nemá být léčba zahájena. Léčba má být přerušena, objeví-li se významné zvýšení hladiny CK (>10x ULN) nebo pokud je diagnostikována/předpokládána rhabdomyolýza. **Intersticiální plicní onemocnění:** při podezření musí být léčba přípravkem přerušena. **Diabetes mellitus:** u diabetiků léčených perorálními antidiabetiky/inzulínem, má být v průběhu léčby sledována glykemie. **Angioedém:** okamžitě vysazení přípravku Kastel®. Léčba sakubitrilem/valsartanem je kvůli zvýšenému riziku kontraindikována. **Hyperkalemie:** pravidelné kontrolování hladiny draslíku u renální insuficience, zhoršené renální funkce, věku >70 let, diabetes mellitus, dehydratace, akutní srdeční dekompenzace, metabolické acidózy a současného podávání kalium šetřících diuretik. **Neutropenie/agranulocytóza:** častější sledování počtu bílých krvinek u pacientů s poruchami funkce ledvin, u pacientů se současným kolagenovým onemocněním*. **Interakce:** Kastel® je kontraindikován u pacientů současně léčených cyklosporinem, sakubitrilem/valsartanem, kombinací sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, s mimotělní terapií. **Současné podávané léčivé přípravky ovlivňující se s rosuvastatinem:** inhibitory proteáz, inhibitory transportních proteinů, gemfibrozil, ezetimib, erytromycin, tikagrelor, kyselina fusidová. **Současné podávané léčivé přípravky ovlivňující se s ramipriem:** heparin, přípravky zvyšující hladinu draslíku v plazmě, antihypertenziva, vazopresorická sympatomimetika, alopurinol, imunosupresiva, kortikosteroidy, prokainamid, cytotatika, soli lithia, NSAID, kyselina acetylsalicylová, inhibitory mTOR, DPP-IV, inhibitory neprilysinu. **Nežádoucí účinky:** Časté: diabetes mellitus, bolest hlavy, točení hlavy, zácpa, nauzea, bolest břicha, myalgie, astenie, hyperkalemie, hypotenze, synkopa, suchý kašel, poruchy trávení, vyrážka. Výskyt nežádoucích účinků častější při zvyšování dávky přípravku*. **Farmakologické vlastnosti:** Rosuvastatin je selektivní a kompetitivní inhibitor HMG-CoA reduktázy. Ramipril je inhibitor angiotensin-konvertujícího enzymu, který konvertuje angiotensin I na vazokonstriktor angiotensin II. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem a vlhkostí.

Balení: 30, 60, 90, 100 tvrdých tabletek v blistru (OPA/AL/PVC/Al). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci: EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38., Maďarsko.

Registrační čísla: Kastel® 10 mg/5 mg: 58/035/20-C; Kastel® 10 mg/10 mg: 58/036/20-C; Kastel® 20 mg/5 mg: 58/037/20-C; Kastel® 20 mg/10 mg: 58/038/20-C.

Datum první registrace: 29. 7. 2021. **Datum revize textu:** 29. 7. 2021

Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

*Před předepsáním léku se, prosím, seznamte se Souhrnem údajů o přípravku.

KA_02_2201

Kontaktní údaje: EGIS Praha spol. s r.o.
Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1
tel.: +420 227 129 111, www.egispraha.cz

