

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Kasario[®], 5 mg, филм таблете
tadalafil

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Kasario и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Kasario
3. Како се узима лек Kasario
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Kasario
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек Kasario и чему је намењен

Лек Kasario садржи активну супстанцу тадалафил, која припада групи лекова који се називају инхибитори фосфодиестеразе типа 5.

Лек Kasario у дози од 5mg се користи за лечење одраслих мушкараца са:

- **еректилом дисфункцијом**. То је стање у коме мушкарац не може да постигне или да одржи ерекцију неопходну за сексуалну активност. Доказано је да лек Kasario значајно побољшава способност постизања ерекције пениса неопходне за сексуалну активност.

Након сексуалне стимулације лек Kasario делује тако што помаже опуштање крвних судова у пенису омогућавајући доток крви у пенис. Резултат овога је побољшана еректилна функција. Лек Kasario Вам неће помоћи уколико немате еректилну дисфункцију.

Важно је напоменути да лек Kasario за лечење еректилне дисфункције не делује ако не постоји сексуална стимулација. Вама и Вашем партнеру ће бити потребна предигра баш као и у случају када не користите лек за еректилну дисфункцију.

- уринарни симптоми који се јављају код стања које се зове **бенигна хиперплазија простате**. Ово је стање када простата постаје све већа са годинама. Симптоми укључују отежан почетак мокрења, осећај непотпуног пражњења мокраћне бешике и чешћа потреба за мокрењем чак и ноћу. Лек Kasario побољшава проток крви и опушта мишиће простате и бешике што може смањити симптоме бенигне хиперплазије простате. Показало се да лек Kasario побољшава ове уринарне симптоме већ 1-2 недеље након почетка лечења.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Kasario

Лек Kasario не смете узимати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на тадалафил или било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6),
- уколико узимате било који облик органских нитрата или донора азотног оксида као што је амил-нитрат. Ово је група лекова (нитрати) која се користи за терапију ангине пекторис (бол у грудима). Доказано је да лек Kasario појачава дејство ових лекова. Уколико узимате било који облик нитрата или нисте сигурни у то, консултујте се са својим лекаром,
- уколико имате озбиљно срчано обољење или сте у претходних 90 дана имали срчани удар (инфаркт миокарда),
- уколико сте имали мождани удар у претходних 6 месеци,
- уколико имате низак крвни притисак или неконтролисан висок крвни притисак,
- уколико сте икада имали губитак вида због неартеријске предње исхемијске оптичке неуропатије (NAION), односно обољење које се описује као "инфаркт ока",
- уколико узимате риоцигуат. Ово је лек који се користи за лечење плућне артеријске хипертензије (тј. повећаног крвног притиска у плућима) и хроничне тромбоемболијске плућне хипертензије (тј. повећаног крвног притиска у плућима који се јавља као последица стварања крвних угрушака). Показало се да инхибитори PDE5, као што је лек Kasario, повећавају хипотензивна дејства овог лека на смањење крвног притиска. Уколико узимате риоцигуат или нисте сигурни да узимате овај лек, обратите се свом лекару.

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром пре него што узмете лек Kasario.

Уколико узимате лек Kasario за лечење еректилне дисфункције, морате имати у виду да сексуална активност носи са собом могуће ризике по пацијенте са срчаним обољењима, јер доводи до

додатног оптерећења срца. Уколико имате срчаних тегоба требало би да о томе обавестите свог лекара.

С обзиром да бенигна хиперплазија простате и канцер (рак) простате могу имати исте симптоме, Ваш лекар ће проверити да ли имате рак простате пре него што почнете са лечењем леком Kasario за бенигну хиперплазију простате. Лек Kasario не лечи рак простате.

Пре него што узмете овај лек поразговарајте са Вашим лекаром уколико имате:

- анемију српастих ћелија (поремећај црвених крвних зрнаца),
- мултипли мијелом (рак коштане сржи),
- леукемију (рак крвних ћелија),
- било какву деформацију пениса,
- озбиљне проблеме са јетром,
- озбиљне проблеме са бубрезима.

Није познато да ли је лек Kasario ефикасан код пацијената:

- подвргнутих хируршкој интервенцији карлице,
- код којих је одстрањена цела или део простате при чему су одстрањени и нерви простате (радикална простатектомија при којој нису очувани нерви).

Ако осетите изненадни губитак или слабљење вида, или Вам је вид изобличен, замагљен док узимате лек Kasario, престаните са узимањем лека и одмах се обратите свом лекару.

Код неких пацијената који су узимали тадалафил примећено је слабљење слуха или изненадни губитак слуха. Иако није утврђено да је овај догађај директно повезан са тадалафилом, уколико приметите слабљење или изненадан губитак слуха, престаните са узимањем лека Kasario и одмах се јавите свом лекару.

Лек Kasario није намењен за примену код жена.

Деца и адолесценти

Лек Kasario није намењен за употребу код деце и адолесцената млађих од 18 година.

Други лекови и лек Kasario

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали, или ћете можда узимати било које друге лекове.

Не смете узимати лек Kasario уколико већ узимате нитрате.

Лек Kasario може утицати на дејство неких лекова или они могу утицати на то колико ефикасно лек Kasario делује. Реците свом лекару или фармацеуту уколико већ узимате:

- алфа-блокаторе (користе се за лечење високог крвног притиска или уринарних симптома повезаних са бенижном хиперплазијом простате),
- друге лекове за лечење високог крвног притиска,
- риоцигуат (за лечење неких облика плућне артеријске хипертензије),
- инхибиторе 5-алфа редуктазе (лекови који се користе за лечење бенигне хиперплазије простате),
- лекове као што је кетоконазол (лекови који се користе за лечење гљивичних инфекција) и инхибиторе протеаза за терапију АИДС-а или ХИВ инфекције,
- фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (лекови који се користе за лечење епилепсије),
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин или итраконазол,

- друге лекове за терапију еректилне дисфункције.

Узимање лека Kasario са пићима и алкохолом

Информације о утицају алкохола дате су у одељку 3.

Сок од грејпфрута може да утиче на дејство лека Kasario и треба га конзумирати са опрезом.

Обратите се Вашем лекару за додатне информације.

Плодност

Приликом примене лека код паса примећена је смањена продукција семене течности у тестисима. Смањење количине семене течности је примећено и код неких мушкараца. Мало је вероватно да ови ефекти утичу на смањење плодности.

Управљање возилима и руковање машинама

Вртоглавица је пријављена као нежељено дејство у току клиничких студија код неких мушкараца који су узимали тадалафил. Пре управљања возилом или руковања машинама морате узети у обзир како лек Kasario делује на Вас.

Помоћне супстанце са потврђеним дејством

Лек Kasario садржи лактозу

У случају интолеранције на поједине шећере, обратите се Вашем лекару пре употребе овог лека.

Лек Kasario садржи натријум

Овај лек садржи мање од 1 mmol (23 mg) натријума по филм таблети, односно суштински је "без натријума".

3. Како се узима лек Kasario

Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Лек Kasario, филм таблете су намењене за оралну употребу код мушкараца. Таблету прогутате целу са довољном количином воде. Таблете се могу узимати независно од оброка.

Конзумирање алкохола може привремено смањити Ваш крвни притисак. Ако сте узели или планирате да узмете лек Kasario избегавајте претерани унос алкохола (концентрација алкохола у крви од 0,08% или већа), јер то може повећати ризик од појаве вртоглавице при устајању.

Лечење еректилне дисфункције

Препоручена почетна доза је 5 mg једном дневно примењена у приближно исто време сваког дана. Ваш лекар може да прилагоди дозу на 2,5 mg у зависности од Вашег одговора на лек Kasario. Не смете узимати лек Kasario више од једном дневно.

Када се узима једном дневно, лек Kasario Вам омогућава да постигнете ерекцију, када сте сексуално стимулирани, у било ком тренутку током 24 сата у току дана. Дозирање лека Kasario једном дневно може бити корисно код мушкараца који очекују да ће сексуални однос имати два или више пута недељно.

Важно је напоменути да лек Kasario не делује ако изостане сексуална стимулација. Вама и Вашем партнеру ће бити потребна предигра, баш као што бисте учинили да не узимате лек за еректилну дисфункцију.

Конзумирање алкохола може утицати на способност постизања ерекције.

Лечење бенигне хиперплазије простате

Доза од 5 mg једном дневно примењена у приближно исто време сваког дана. Ако имате бенигну хиперплазију простате и еректилну дисфункцију, остаје доза од 5 mg која се примењује једном дневно.

Не смете узимати лек Kasario више од једном дневно.

Ако сте узели више лека Kasario него што треба

Уколико сте узели већу дозу лека Kasario него што би требало, одмах се обратите Вашем лекару.

Могу Вам се јавити нежељена дејства наведена у одељку 4.

Ако сте заборавили да узмете лек Kasario

Ако сте заборавили да узмете лек, узмите дозу чим се сетите, али немојте узети дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу. Не смете узети лек Kasario чешће него једном дневно.

Уколико имате додатних питања у вези са употребом овог лека, разговарајте са Вашим лекаром или

фармацеутом.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек. Ова нежељена дејства су блага до умерена.

Уколико приметите било које од наведених нежељених дејстава прекините употребу лека и одмах потражите медицинску помоћ:

- алергијске реакције укључујући осип на кожи (јавља се повремено),
- бол у грудима – не смете узимати лекове који садрже органске нитрате, већ одмах потражите хитну медицинску помоћ (јавља се повремено),
- продужена ерекција која може бити болна (пријапизам) након узимања лека Kasario (јавља се ретко). Уколико Вам се јави таква ерекција, која траје непрекидно и дуже од 4 сата, треба одмах да се обратите лекару,
- изненадни губитак вида (јавља се ретко), изобличен, замућен и замагљен централни вид или изненадно слабљење вида (непозната учесталост).

Остала пријављена нежељена дејства су:

Често (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек):

- главобоља, бол у леђима, бол у мишићима, бол у рукама и ногама, налети црвенила лица праћени осећајем врућине, запушеност носа, отежано варење (пробавне тегобе).

Повремено (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек):

- вртоглавица, бол у стомаку, мучнина, повраћање, враћање желудачног садржаја у једњак (рефлукс), замућен вид, бол у очима, отежано дисање, присутност крви у урину, продужена ерекција, субјективни осећај лупања срца, убрзан пулс, повећан крвни притисак, смањен крвни притисак, крварење из носа, зујање у ушима, отицање шака, стопала или чланака (периферни едем) и осећај умора.

Ретко (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):

- несвестица, конвулзије (епилептични напади) и пролазни губитак памћења, оток очних капака, црвенило очију, изненадно слабљење или губитак слуха и копривњача (црвени печати на површини коже праћени сврабом), крварење из пениса, присуство крви у сперми и појачано знојење.

Срчани и мождани удар су ретко пријављивани код мушкараца који су узимали тадалафил. Већина ових мушкараца је имала познате проблеме са срцем и пре узимања тадалафила. Ретко је пријављено делимично, привремено или трајно смањење или губитак вида на једном или оба ока.

Нека додатна ретка нежељена дејства су пријављена код мушкараца који узимају тадалафил којих није било током клиничких студија. Ове нежељене реакције су укључивале:

- мигрену, оток лица, озбиљне алергијске реакције које изазивају оток лица или грла, озбиљан осип на кожи, неке поремећаје који утичу на проток крви у очима, поремећаје срчаног ритма, ангину пекторис и изненадну смрт услед престанка рада срца;
- изобличен, замућен и замагљен централни вид или изненадно слабљење вида (непозната учесталост).

Вртоглавица као нежељено дејство пријављена је са већом учесталошћу код мушкараца старијих од 75 година који су узимали лек Kasario. Пролив (дијареја) је нежељено дејство пријављено са већом учесталошћу код мушкараца старијих од 65 година који су узимали лек Kasario.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек Kasario

Чувати лек ван домашаја и видокруга деце.

Не смете користити лек Kasario после истека рока употребе назначеног на спољашњем паковању након "Важи до". Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Лек не захтева посебне услове чувања.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек Kasario

- активна супстанца је тадалафил.

Једна филм таблета садржи 5 mg тадалафила.

- помоћне супстанце су:

Језгро филм таблете: лактоза монохидрат; скроб, кукурузни; скроб, кукурузни, прежелатинизован; кросповидон (Kollidon CL-SF); натријум-лаурилсулфат и магнезијум-стеарат.

Филм (облога) таблете: лактоза, монохидрат; хипромелоза (2910); титан-диоксид (E171); триацетин; гвожђе (III)- оксид, жути (E172) и гвожђе (III)-оксид, црвени (E172).

Како изгледа лек Kasario и садржај паковања

Дугуљасте, филм таблете, крем до светло-жуте боје, 10,0 mm ± 0,2 mm дужине и 5,5 mm ± 0,2 mm ширине.

Унутрашње паковање је PVC/PCTFE/PVC-Al блистер са 14 таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налази 1 блистер (укупно 14 филм таблета) или 2 блистера (укупно 28 филм таблета) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Милентија Поповића 5а,
Београд – Нови Београд

Произвођач

АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ
Булевар Александар Македонски 12,
Скопје, Република Северна Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено

Април, 2025.

Режим издавање лека

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

Kasario, 5 mg, филм таблете (1 x 14): 000461826 2023 од 03.04.2025.

Kasario, 5 mg, филм таблете (2 x 14): 000461827 2023 од 03.04.2025.