

Navodilo za uporabo

Kasario 2,5 mg filmsko obložene tablete tadalafil

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kasario in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kasario
3. Kako jemati zdravilo Kasario
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kasario
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kasario in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kasario je namenjeno zdravljenju odraslih moških z erektilno disfunkcijo. Moški z erektilno disfunkcijo ne more doseči ali obdržati trdega, pokončnega penisa, ki je potreben za spolno aktivnost. Za tadalafil, učinkovino v zdravilu Kasario, so dokazali, da bistveno izboljša zmožnost doseganja trdega, pokončnega penisa, ki je potreben za spolno aktivnost.

Zdravilo Kasario vsebuje učinkovino tadalafil, ki spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (zaviralci PDE5). Po spolni stimulaciji zdravilo Kasario deluje tako, da pomaga pri sproščanju krvnih žil v penisu in s tem omogoča dotok krvi v penis. Rezultat tega je izboljšana erektilna funkcija. Zdravilo Kasario vam ne bo pomagalo, če nimate erektilne disfunkcije.

Pomembno je omeniti, da zdravilo Kasario brez spolne stimulacije ne deluje. Skupaj s partnerico/partnerjem se bosta morala posvetiti predigri, tako kot bi se, če zdravila za erektilno disfunkcijo ne bi jemali.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kasario

Ne jemljite zdravila Kasario, če:

- ste alergični na tadalafil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- jemljete kakršno koli obliko organskega nitrata ali donorje dušikovega oksida, kot je amilnitrit. To je skupina zdravil (»nitrati«), ki se uporabljajo pri zdravljenju angine pectoris (»bolečin v prsnem košu«). Za tadalafil je bilo namreč ugotovljeno, da učinke teh zdravil poveča. Če jemljete kakršno koli obliko nitrata ali o tem niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom;
- imate resno bolezen srca ali ste v zadnjih 90 dneh preboleli srčni infarkt,
- ste v zadnjih 6 mesecih preboleli možgansko kap,
- imate nizek krvni tlak ali neuravnan visok krvni tlak,
- ste kadar koli izgubili vid zaradi neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION), stanja, opisanega kot »očesna kap«,
- jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih) in kronične tromboembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega

krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Za zaviralce PDE5, kot je zdravilo Kasario, je bilo ugotovljeno, da povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali o tem niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Kasario se posvetujte z zdravnikom.

Zavedati se morate, da spolna aktivnost prinaša možno tveganje za bolnike z boleznijo srca, saj še dodatno obremeni srce. Če imate težave s srcem, morate to povedati zdravniku.

Prede vzamete tablete, povejte zdravniku, če imate:

- srpastocelično anemijo (nenormalnost rdečih krvnih celic),
- multipli mielom (rakavo obolenje kostnega mozga),
- levkemijo (rakavo obolenje krvnih celic),
- kakršno koli deformacijo penisa,
- resne težave z jetri,
- hude težave z ledvicami.

Ni znano, ali je zdravilo Kasario učinkovito pri bolnikih, ki so imeli:

- kirurški poseg na medenici,
- odstranitev celotne prostate ali dela prostate, pri čemer so bili živci prostate prerezani (radikalna prostatektomija brez ohranjanja živcev).

Če med jemanjem zdravila Kasario doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida ali če imate popačen, nejasen vid, prenehajte jemati zdravilo Kasario in se takoj obrnite na zdravnika.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali tadalafil, so opazili poslabšanje ali nenadno izgubo sluha. Čeprav ni znano, ali je ta dogodek neposredno povezan s tadalafilom, morate v primeru poslabšanja ali nenadne izgube sluha prenehati z jemanjem zdravila Kasario in se takoj obrniti na zdravnika.

Zdravilo Kasario ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Kasario ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Kasario

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne vzemite zdravila Kasario, če že jemljete nitrate.

Zdravilo Kasario lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil ali pa druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Kasario. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če že jemljete:

- antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa (ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali simptomov sečil, povezanih z benigno hiperplazijo prostate),
- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- riociguat,
- zaviralec 5-alfa reduktaze (ki se uporablja za zdravljenje benigne hiperplazije prostate),
- zdravila, kot so tablete s ketokonazolom (za zdravljenje glivičnih okužb), in zaviralce proteaze za zdravljenje AIDS-a ali okužbe z virusom HIV,
- fenobarbital, fenitoin in karbamazepin (antiepileptiki),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin ali itrakonazol,
- druga zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije.

Zdravilo Kasario skupaj s pijačo in alkoholom

Informacije o vplivu alkohola se nahajajo v poglavju 3. Grenivkin sok lahko vpliva na delovanje zdravila Kasario, zato ga je treba uživati previdno. Za več informacij se posvetujte z zdravnikom.

Plodnost

Ko so zdravilo dajali psom, so opazili zmanjšano nastajanje sperme v modih. Zmanjšano koncentracijo sperme so opazili tudi pri nekaterih moških. Malo verjetno je, da bi ti učinki povzročili zmanjšanje plodnosti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri moški, ki so v kliničnih študijah jemali tadalafil, so poročali o omotici. Pred vožnjo ali uporabo strojev skrbno preverite, kako se odzivate na tablete.

Zdravilo Kasario vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Kasario vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Kasario

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete zdravila Kasario so namenjene le za peroralno uporabo pri moških. Tableto pogoltnite celo, z nekaj vode. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Priporočeni odmerek je ena 5-miligramska tableta, ki jo vzamete enkrat na dan ob približno istem času dneva. Glede na vaš odziv na zdravilo Kasario vam zdravnik lahko prilagodi odmerek na 2,5 mg. Tega boste prejeli kot eno 2,5-miligramsko tableto.

Zdravila Kasario ne smete vzeti več kot enkrat na dan.

Odmerjanje zdravila Kasario enkrat na dan je lahko koristno za moške, ki pričakujejo spolno aktivnost dvakrat ali večkrat na teden.

Jemanje zdravila Kasario enkrat na dan vam bo ob spolni stimulaciji omogočilo doseganje erekcije kadar koli tekom 24 ur dneva.

Pomembno je omeniti, da zdravilo Kasario brez spolne stimulacije ne deluje. Skupaj s partnerico/partnerjem se bosta morala posvetiti predigri, tako kot bi se, če zdravila za erektilno disfunkcijo ne bi jemali.

Pitje alkohola lahko vpliva na vašo sposobnost doseganja erekcije in lahko začasno zniža vaš krvni tlak. Če ste vzeli ali nameravate vzeti zdravilo Kasario, se izogibajte čezmernemu pitju alkohola (raven alkohola v krvi 0,08 % ali več), ker lahko to poveča tveganje za omotico ob vstajanju.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kasario, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom. Morda boste občutili neželene učinke, opisane v poglavju 4.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kasario

Odmerek vzemite takoj, ko se spomnite, vendar ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Zdravila Kasario ne smete vzeti več kot enkrat na dan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti učinki so po naravi običajno blagi do zmerni.

Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte uporabljati to zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- alergijske reakcije, vključno z izpuščaji (pojavijo se občasno),
- bolečine v prsnem košu – ne uporabljajte nitratov, ampak nemudoma poiščite zdravniško pomoč (pojavijo se občasno),
- priapizem, podaljšana in morda boleča erekcija po jemanju zdravila Kasario (pojavi se redko). Če imate takšno erekcijo, ki traja nepretrgoma več kot 4 ure, se nemudoma posvetujte z zdravnikom;
- nenadna izguba vida (pojavi se redko), popačen, nejasen, zamegljen centralni vid ali nenadno poslabšanje vida (pojavi se z neznano pogostnostjo).

Poročali so tudi o drugih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol, bolečine v hrbtu, bolečine v mišicah, bolečine v rokah in nogah, zardevanje v obraz, zamašen nos in prebavne motnje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- omotica, bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, refluks, zamegljen vid, bolečine v očeh, težave pri dihanju, prisotnost krvi v urinu, podaljšana erekcija, občutek razbijanja srca, hitro bitje srca, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, krvavitve iz nosu, zvonjenje v ušesih, otekanje dlani, stopal ali gležnjev in občutek utrujenosti.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- omedlevica, epileptični napadi in začasna izguba spomina, otekanje vek, rdeče oči, nenadno poslabšanje ali izguba sluha, koprivnica (srbeče, rdeče lise na površini kože), krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi in povečano znojenje.

Pri moških, ki so jemali tadalafil, so redko poročali tudi o srčnem infarktu in možganski kapi. Večina teh moških je imela težave s srcem že pred jemanjem tadalafila.

Redko so poročali o delnem, začasnem ali trajnem poslabšanju ali izgubi vida na enem ali obeh očesih.

Pri moških, ki so jemali tadalafil, so poročali o **nekaterih dodatnih redkih neželenih učinkih**, ki jih niso opažali v kliničnih preskušanjih. Ti vključujejo:

- migreno, otekanje obraza, resno alergijsko reakcijo, ki povzroči otekanje obraza ali grla, resne kožne izpuščaje, nekatere motnje, ki vplivajo na dotok krvi v oči, nepravilno bitje srca, angino pectoris in nenadno srčno smrt;
- popačen, nejasen, zamegljen centralni vid ali nenadno poslabšanje vida (pojavi se z neznano pogostnostjo – pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

O neželenem učinku omotici so pogosteje poročali pri moških, starejših od 75 let, ki so jemali tadalafil. O diareji so pogosteje poročali pri moških, starejših od 65 let, ki so jemali tadalafil.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
tel.: +386 (0)8 2000 500
faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kasario

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kasario

- Učinkovina je tadalafil.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg tadalafila.
- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, predgelirani koruzni škrob, krosповidon (E1202), natrijev lavrilsulfat (E487) in magnezijev stearat.

Filmska obloga: laktoza monohidrat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), triacetin (E1518), rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Kasario in vsebina pakiranja

Podolgovate, bele do krem barve, filmsko obložene tablete, dolžine 8,0 mm ± 0,2 mm in širine 4,4 mm ± 0,2 mm.

Zdravilo Kasario 2,5 mg je pakirano v pretisnem omotu iz PVC/PCTFE/PVC-aluminija. Kartonska škatla vsebuje 28 filmsko obloženih tablet in navodilo za uporabo.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Kasario

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Slovenija Kasario 2,5 mg filmsko obložene tablete

Bolgarija Kasario 2.5 mg film-coated tablets / Касарио 2,5 mg филмирани таблетки

Hrvaška Kasario 2,5 mg filmom obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 12. 2023.