УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
КАСАРИО/KASARIO 5 mg филм-обложени таблети
tadalafil

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите некое несакано дејство, известете го Вашиот доктор или фармацевт. Тоа се однесува и на несаканите дејства што не се наведени во ова упатство (видете го делот 4).

Упатството содржи:

1. Што претставува Касарио и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Касарио
3. Како да се употребува Касарио
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Касарио
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КАСАРИО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА
Касарио ја содржи активната супстанција тадалафил, којшто припаѓа на групата лекови наречени инхибитори на фосфодиестераза од тип 5.
Касарио е наменет за лекување **еректилна дисфункција** кај возрасни мажи. Тоа е состојба при која мажот не може да постигне ерекција или да одржи ерекција, односно доволно тврд пенис за успешна сексуална активност. Касарио значително ја подобрува способноста за постигнување доволна тврдост на пенисот за успешна сексуална активност.
По сексуална стимулација Касарио дејствува на тој начин што им помага на крвните садови во пенисот да се отпуштат овозможувајќи доток на крв во пенисот. Резултатот е подобрување на еректилната функција. Касарио нема да Ви помогне доколку немате еректилна дисфункција.
Важно е да се нагласи дека Касарио не дејствува за лекување еректилна дисфункција доколку нема сексуална стимулација. Треба да почнете предигра со Вашата партнерка, исто како и кога не би зеле лек за еректилна дисфункција.
Касарио се употребува кај возрасни мажи за лекување уринарни симптоми поврзани со вообичаена состојба наречена **бенигна хиперплазија на простатата**. Тоа е состојба при која простатата се зголемува со стареењето. Симптомите вклучуваат отежнат почеток на мокрењето, чувство на недоволно празнење на мочниот меур и почеста потреба за мокрење во текот на ноќта. Касарио го подобрува дотокот на крв и ги отпушта мускулите на простатата и на мочниот меур со што може да се намалат симптомите на бенигна хиперплазија на простатата. Покажано е дека Касарио ги подобрува овие уринарни симптоми и по само 1-2 недели од почнувањето на терапијата.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ КАСАРИО

Немојте да употребувате Касарио ако:

- сте алергични на тадалафил или на некоја од другите супстанции на лекот наведени во делот 6;
- земате каков било облик на органски нитрат или донори на азот моноксид, каков што е амил нитрит (тоа се група лекови (нитрати) што се користат за лекување ангина пекторис, односно болка во градниот кош), покажано е дека Касарио ги засилува дејствата на овие лекови затоа ако земате каков било облик на нитрат или ако не сте сигурни дали земате, посоветувајте се со Вашиот доктор;
- имате тешка срцева болест или сте имале срцев удар во последните 90 дена;
- во последните 6 месеци сте имале мозочен удар;
- имате низок крвен притисок или неконтролиран висок крвен притисок;
- некогаш сте го загубиле видот поради неартериска антериорна исхемична оптичка невропатија (NAION), состојба којашто се опишува како очен удар;
- земате риоцигват (лек што се употребува за лекување пулмонална артериска хипертензија, т.е. висок крвен притисок во белите дробови, и за хронична тромбоемболиска пулмонална хипертензија, т.е. висок крвен притисок во белите дробови како резултат на згрутчување на крвта), покажано е дека инхибиторите на PDE5, каков што е Касарио, го засилуваат дејството на овој лек да го намалува крвниот притисок затоа ако земате риоцигват или ако не сте сигурни, посоветувајте се со Вашиот доктор.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор пред да го употребите лекот Касарио.

Имајте предвид дека сексуалната активност носи можен ризик кај пациентите со срцева болест бидејќи дополнително го оптоварува срцето. Посоветувајте се со Вашиот доктор доколку имате проблеми со срцето.

Со оглед на тоа што бенигната хиперплазија на простатата и ракот на простата може да имаат исти симптоми, Вашиот доктор ќе Ви направи испитувања за рак на простатата пред почетокот на лекувањето со Касарио за бенигна хиперплазија на простатата. Со Касарио не може да се лекува рак на простата.

Пред употреба на таблетите, кажете му на Вашиот доктор ако имате:

- српеста анемија (нарушување на црвените крвни клетки);
- мултипен миелом (рак на коскената срцевина);
- леукемија (рак на крвните клетки);
- каква било деформација на пенисот;
- тежок проблем со црниот дроб;
- тежок проблем со бубрезите.

Не е познато дали лекот Касарио е делотворен кај пациенти што имале хируршки зафат во пределот на карлицата и кај пациенти кај кои е отстранет дел од простатата или целата, при што се отсечени нервите на простатата (радикална простатектомија при која не се зачувани нервите).

Ако наеднаш Ви се намали видот или целосно го загубите, или доколку имате искривување или затемнување на видот додека го земате лекот Касарио, престанете да го употребувате овој лек и веднаш обратете се кај Вашиот доктор.

Кај некои пациенти што употребувале тадалафил е забележано намалување на слухот или ненадејно губење на слухот. Иако не е познато дали тоа директно е поврзано со тадалафил, ако Ви се намали слухот или ако одеднаш го загубите, престанете да го земате лекот Касарио и веднаш обратете се кај Вашиот доктор.
Касарио не е наменет за употреба кај жени.

Деца и адолесценти
Лекот не е наменет за употреба кај деца и кај адолесценти помлади од 18 години.

Употреба на други лекови и Касарио
Известете го Вашиот доктор ако употребувате, неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате кој било друг лек.

Не употребувајте го лекот Касарио ако веќе употребувате нитрати.
Касарио може да влијае врз некои лекови или некои лекови може да влијаат врз дејството на Касарио. Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако веќе земате:
- алфа-блокатор (кој се употребува како терапија за висок крвен притисок или за уринарни симптоми поврзани со бенигна хиперплазија на простатата);
- други лекови што се употребуваат како терапија за висок крвен притисок;
- риоцигват;
- инхибитор на 5-алфа редуктаза (кој се употребува за лекување бенигна хиперплазија на простатата);
- лекови како таблетите кетоконазол (за лекување габични инфекции) и инхибитори на протеазата за лекување СИДА или инфекција со ХИВ;
- фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (антиконвулзанти – лекови против грчеви);
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин или итраконазол;
- други лекови за еректилна дисфункција.

Употреба на лекот Касарио со пијалак или со алкохол
Информации за влијанието на алкохолот се дадени во дел 3. Сокот од грејпфрут може да влијае врз дејството на лекот Касарио и затоа треба да се консумира претпазливо. За повеќе информации, поразговарајте со Вашиот доктор.

Плодност
При употреба на лекот кај кучиња било забележано намалување на создавањето сперма во тестисите. Намалено создавање сперма е забележано и кај некои мажи. Не е веројатно дека овие дејства би довеле до намалена плодност.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини
Во клинички студии, некои мажи што употребувале тадалафил пријавиле вртоглавица. Пред да возите или да ракувате со машини добро проверете како реагирате на таблетите.

Касарио содржи лактоза и натриум
Ако лекарот Ви кажал дека не поднесувате одредени шеќери, обратете се кај него пред да го употребувате овој лек.
Лекот содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една таблета, така што може да се каже дека е без натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КАСАРИО

Секогаш употребувајте го лекот точно онака како што Ви кажал Вашиот доктор. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Таблетите Касарио се наменети за перорална употреба само за мажи. Проголтајте ја таблетата цела со малку вода. Таблетите може да се земаат со храна и без храна. Пиењето алкохол може да Ви го намали крвниот притисок привремено. Ако сте зеле или планирате да земете Касарио, избегнувајте прекумерно пиење (ниво на алкохол во крвта од 0,08 % или повеќе) затоа што алкохолот може да го зголеми ризикот од појава на вртоглавица при станување.

За лекување еректилна дисфункција
Препорачаната доза е една таблета од 5 mg, еднаш дневно, приближно во исто време од денот. Вашиот доктор може да Ви ја приспособи дозата на 2,5 mg во зависност од Вашиот одговор на тадалафил.
Не земајте го лекот Касарио повеќе од еднаш дневно.
Ако го земате еднаш на ден, Касарио Ви овозможува да постигнете ерекција при сексуална стимулација во кое било време во период од 24 часа. Дозирањето на Касарио еднаш на ден може да биде корисно кај мажи што очекуваат да имаат сексуална активност два или повеќе пати неделно.
Важно е да се нагласи дека Касарио не дејствува доколку нема сексуална стимулација. Треба да почнете предигра со Вашата партнерка, исто како и кога не би зеле лек за еректилна дисфункција.

Пиењето алкохол може да влијае врз способноста да постигнете ерекција.

За лекување бенигна хиперплазија на простата
Дозата е една таблета од 5 mg еднаш на ден, приближно во исто време од денот.
Ако имате и бенигна хиперплазија на простатата и еректилна дисфункција, дозата останува да биде една таблета од 5 mg еднаш дневно.
Не земајте го лекот Касарио повеќе од еднаш дневно.

Ако сте зеле поголема доза Касарио отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза Касарио отколку што треба, обратете се кај Вашиот доктор. Може да Ви се појават несаканите реакции опишани во делот 4.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Касарио
Ако сте заборавиле да го земете лекот Касарио, земете ја дозата веднаш штом ќе се сетите, но не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената. Лекот Касарио не треба да го земате повеќе од еднаш дневно.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти. Овие дејства, обично, по природа се лесни до умерени.

Ако забележите некое од овие несакани дејства, престанете да го употребувате лекот Касарио и веднаш побарајте медицинска помош:
- алергиски реакции вклучувајќи и исип (помалку чести);
- болка во градниот кош – не употребувајте нитрати, туку побарајте итна медицинска помош (помалку честа);
- пријапизам, состојба на долготрајна и можеби болна ерекција по употреба на лекот Касарио (ретка) - ако имате таков вид ерекција којашто трае континуирано повеќе од 4 часа, веднаш обратете се кај доктор;
- ненадејно губење на видот (ретко), искривување, затемнување, замаглување на централниот вид или ненадејно намалување на видот (непозната честота).

Пријавени се и други несакани дејства:

Чести (може да се појават кај 1 до 10 пациенти на 100 пациенти):
- главоболка, болка во грбот, мускулни болки, болка во рацете и во нозете, зацрвенување на лицето, затнат нос и нарушено варење на храната.

Помалку чести (може да се појават кај 1 до 10 пациенти на 1 000 пациенти):
- вртоглавица, болки во желудникот, мачнини, повраќање, рефлукс, заматен вид, болка во очите, тешко дишење, крв во урината, долготрајна ерекција, чувство на срцебиење, брзи срцеви отчукувања, висок крвен притисок, низок крвен притисок, крвавење од носот, одѕвонување во ушите, отекување на дланките, стапалата или на зглобовите на нозете и замор.

Ретки (може да се појават кај 1 до 10 пациенти на 10 000 пациенти):
- несвестица, напади и минливо губење на меморијата, отоци на очните капаци, зацрвенување на очите, ненадејно намалување на слухот или губење на слухот, уртикарија (црвен исип над нивото на кожата што чеша), крвавење од пенисот, крв во спермата и засилено потење.

Кај мажи што употребуваат Касарио ретко се пријавени и срцев и мозочен удар. Повеќето од тие мажи имале потврдени срцеви проблеми и пред земањето на овој лек.

Ретко има пријави и за делумно, привремено или трајно намалување или губење на видот на едното или на двете очи.

Кај мажи што употребуваат Касарио се пријавени **и некои дополнителни ретки несакани дејства** коишто не се забележани во клиничките испитувања. Тука спаѓаат: мигрена, отоци на лицето, тешка алергиска реакција што предизвикува отекување на лицето или на грлото, тежок кожен исип, некои нарушувања што влијаат врз дотокот на крв до очите, неправилни срцеви отчукувања, ангина, ненадејна срцева смрт, искривување, затемнување и замаглување на централниот вид или ненадејно намалување на видот (непозната честота).

Несаканото дејство вртоглавица почесто е пријавувано од мажи постари од 75 години што го употребуваат лекот Касарио. Дијареја почесто е пријавувана од мажи постари од 65 години што го употребуваат лекот Касарио.

Ако некое несакано дејство станува сериозно или ако забележите несакано дејство коешто не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот доктор или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство што не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да придонесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА КАСАРИО

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Лекот не бара посебни услови за чување.
Не употребувајте го лекот по датумот на истекот на рокот на употреба наведен на кутијата. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода или во смет од домаќинството.
Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Касарио

- Активната супстанција е тадалафил.

Една таблета содржи 5 mg тадалафил.

- Помошни супстанции:

Таблетно јадро: лактоза монохидрат; пченкарен скроб; прежелатинизиран пченкарен скроб; кросповидон; натриум лаурилсулфат и магнезиум стеарат.
Филм-обвивка (опадрај II 32K92800 жолт): лактоза монохидрат; хипромелоза; титаниум диоксид (E171); триацетин; железо оксид, жолт (E172) и железо оксид, црвен (E172).

Изглед на лекот Касарио и содржина на пакувањето

Долгнавести, белузлави до бледожолти филм-обложени таблети.
Таблетите се спакувани во блистер (PVC/PCTFE/PVC/Al). Блистерот содржи 14 таблети.
Кутијата содржи 14 таблети (1 блистер) или 28 таблети (2 блистера) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за пуштање на лекот во промет

Производител и носител на одобрението за пуштање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски бр. 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Февруари 2024 г.