

Листовка: информация за потребителя

Касарио 5 mg филмирани таблетки Kasario 5 mg film-coated tablets тадалафил (tadalafil)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Касарио и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Касарио
3. Как да приемате Касарио
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Касарио
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20240065
Разрешение №	08-03-2024
BG/MA/MP -	64850
Одобрение №	

1. Какво представлява Касарио и за какво се използва

Касарио съдържа активното вещество тадалафил, което принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени инхибитори на фосфодиестеразата тип 5.

Касарио 5 mg се използва за лечение на възрастни мъже с:

- **еректилна дисфункция.** Това е състояние, при което мъжът не може да достигне или да задържи твърд, еректиран penis, подходящ за сексуална дейност. Тадалафил, активната субстанция в Касарио показва значимо подобрене на способността да се получи твърд, еректиран penis, подходящ за сексуална дейност.
След сексуална стимулация Касарио действа като помага на кръвоносните съдове в пениса да се отпуснат и да позволят притока на кръв вътре в него. Резултатът от това е подобрена еректилна функция. Касарио няма да Ви помогне, ако нямате еректилна дисфункция. Важно е да се отбележи, че Касарио за лечение на еректилна дисфункция не действа, ако няма сексуална стимулация. Вие и Вашият партньор ще трябва да се включите в любовната игра, също както бихте направили, ако не вземате лекарство за еректилна дисфункция.
- **уринарни симптоми, свързани с често наблюдавано състояние, наричано доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата.** Това е състояние, при което простатната жлеза се уголемява с възрастта. Симптомите включват затруднено започване на уринирането, усещане за ненапълно изпразване на пикочния мехур и често нужда от уриниране даже през нощта. Тадалафил подобрява притока на кръв и отпуска мускулите на простатата и пикочния мехур, което може да намали симптомите на доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата. Доказано е, че Касарио подобрява тези уринарни симптоми още на 1-2 седмица след началото на лечението.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Касарио

Не приемайте Касарио, ако:

- сте алергични към тадалафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- вземате някакъв вид органичен нитрат или донори на азотен оксид като амил нитрит. Това са група лекарства („нитрати“), използвани при лечението на ангина пекторис („гръдна болка“). Тадалафил е показал, че увеличава ефектите на тези лекарства. Ако вземате някаква форма на нитрати или не сте сигурни, кажете на Вашият лекар.
- имате сериозно сърдечно заболяване или имате скорошен сърдечен пристъп през последните 90 дни.
- имате скорошен мозъчен инсулт (удар) през последните 6 месеца.
- имате ниско кръвно налягане или неконтролирано високо кръвно налягане.
- някога сте имали загуба на зрение в резултат на неартериална задна исхемична очна невропатия - състояние, което се описва като „инсулт на окото“
- приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че PDE5 инхибиторите, като Касарио, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Касарио.

Имайте предвид, че сексуалната активност носи възможни рискове за пациенти със сърдечно заболяване, поради това, че допълнително натоварва сърцето Ви. Ако имате сърдечни проблеми, трябва да кажете на лекаря си.

Тъй като доброкачествената хиперплазия (увеличение) на простатата и ракът на простатата може да имат еднакви симптоми, Вашият лекар ще Ви провери за рак на простатата преди да започнете лечение с Касарио по повод доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата. Касарио не лекува рак на простатата.

Преди да приемете таблетките, уведомете Вашия лекар, ако имате:

- сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки).
- мултиплен миелом (тумор на костния мозък).
- левкемия (тумор на кръвните клетки).
- някаква деформация на пениса.
- сериозен проблем с черния дроб.
- сериозен проблем с бъбреците.

Не е известно дали Касарио е ефективен при пациенти, които имат:

- тазова операция.
- отстраняване на цялата или на част от простатната жлеза, при което са прекъснати нервите на простатата (радикална, несъхраняваща нерва простатектомия).

Ако получите внезапно намаление или загуба на зрението или зрението ви е изкривено, замъглено, докато приемате Касарио, спрете приема на Касарио и незабавно се свържете с Вашия лекар.



При някои пациенти, приемащи тадалафил, е отбелязан намален слух или внезапна загуба на слуха. Въпреки че не е известно дали събитието е пряко свързано с тадалафил, ако получите намален слух или внезапна загуба на слуха, спрете приема на Касарио и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Касарио не е предназначен за употреба от жени.

Деца и юноши

Касарио не е предназначен за употреба от деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Касарио

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Касарио, ако вече приемате нитрати.

Някои лекарства могат да бъдат повлияни от Касарио или те може да окажат влияние върху действието на Касарио. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате:

- алфа блокер (употребява се за лечение на високо кръвно налягане или на уринарни симптоми, свързани с доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата).
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.
- риоцигуат.
- инхибитор на 5-алфа редуктазата (употребява се за лечение доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата).
- лекарства като кетоконазол таблетки (за лечение на гъбични инфекции) и протеазни инхибитори за лечение на СПИН или HIV-инфекция.
- фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (противогърчови лекарства).
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин или итраконазол.
- други видове лечения на еректилна дисфункция.

Не използвайте Касарио заедно с каквито и да е лечения за еректилна дисфункция.

Касарио с напитки и алкохол

Информацията за ефекта на алкохола е в раздел 3. Сокът от грейпфрут може да окаже влияние върху това колко добре ще действа Касарио и трябва да се приема с повишено внимание. Говорете с Вашия лекар за повече информация.

Фертилитет

При лечение на кучета е наблюдавано намалено образуване на сперма в тестисите. Намаляване на спермата се наблюдава при някои мъже. Тези ефекти е малко вероятно да доведат до липса на фертилитет.

Шофиране и работа с машини

В клинични проучвания някои мъже, вземащи Касарио, са съобщили, че получават замаяност. Проверете внимателно как понасяте таблетките преди да шофирате или използвате машини.

Касарио съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди приема на този лекарствен продукт.



Касарио съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Касарио

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките Касарио са за употреба през устата само при мъже. Погълтайте таблетката цяла с малко вода. Можете да вземете таблетките със или без храна.

Употребата на алкохол може временно да намали кръвното Ви налягане. Ако сте приели или планирате да приемете Касарио, избягвайте прекомерната употреба на алкохол (ниво на алкохол в кръвта от и над 0,08%), тъй като това може да увеличи риска от световъртеж когато се изправяте.

За лечение на еректилна дисфункция

Препоръчителната доза е една таблетка от 5 mg, взета еднократно дневно приблизително по едно и също време на деня. Вашият лекар може да коригира дозата на 2,5 mg въз основа на Вашия отговор на Касарио. Тя ще се дава като таблетка от 2,5 mg.

Не приемайте Касарио повече от веднъж дневно.

Когато вземате един път дневно Касарио, това Ви позволява да получавате ерекция, когато сте стимулиран по всяко време 24 часа в денонощието. Приемането на Касарио веднъж дневно може да е от полза за мъже, които имат сексуална активност два или повече пъти в седмицата. Важно е да се отбележи, че Касарио не действа без сексуална стимулация. Вие и Вашият партньор ще трябва да се включите в предварителна игра, също както бихте, ако не вземахте лекарство за еректилна дисфункция.

Употребата на алкохол може да повлияе способността за ерекция.

За лечение на доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата

Дозата е една таблетка от 5 mg, взета еднократно дневно приблизително по едно и също време на деня.

Ако имате доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата и еректилна дисфункция, дозата остава една таблетка от 5 mg, взета еднократно дневно.

Не приемайте Касарио повече от веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Касарио

Свържете се с Вашия лекар. Може да получите нежелани ефекти, описани в точка 4.

Ако сте пропуснали да приемете Касарио

Вземете Вашата доза веднага щом се сетите, но не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Не трябва да вземате Касарио повече от веднъж дневно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези ефекти обикновено са леки до умерени по принцип.

Ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции, спрете употребата на лекарството и незабавно потърсете медицинска помощ:

- алергични реакции, включително обриви (честота - нечести)
- болка в областта на гърдния кош – не използвайте нитрати, а незабавно потърсете медицинска помощ (честота - нечести)
- приапизъм - продължителна и възможно болезнена ерекция след прием на Касарио (честота - редки). Ако имате подобна ерекция, която трае в продължение на повече от 4 часа, трябва незабавно да се свържете с лекаря си.
- внезапна загуба на зрение (честота - редки), изкривено, премрежено, замъглено централно зрение или внезапно намаляване на зрението (с неизвестна честота).

Други съобщавани нежелани реакции:

Чести: (може да засегне повече от 1 на 10 души)

- главоболие, болка в гърба, мускулни болки, болка в ръцете и краката, зачервяване на лицето, запушване на носа и лошо храносмилане.

Нечести: (може да засегне повече от 1 на 100 души)

- замаяност, коремна болка, гадене, повръщане, киселини, замъглено виждане, болка в очите, затруднено дишане, наличие на кръв в урината, продължителна ерекция, усещане за силно сърцебиене, учестен пулс, повишено кръвно налягане, понижено кръвно налягане, кървене от носа, шум в ушите, подуване на ръцете, краката или глезените и умора.

Редки: (може да засегне повече от 1 на 1000 души)

- слабост, припадъци и преходна загуба на памет, подуване на клепачите, зачервяване на очите, внезапно намаляване или загуба на слух, уртикария (сърбящи червени петна на повърхността на кожата), кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност и повишено потене.

При мъже, приемащи тадалафил, рядко са съобщавани също инфаркт и инсулт. Повечето от тези мъже са имали известни сърдечни проблеми преди да вземат това лекарство.

Рядко е съобщавано за частично, временно или постоянно намаление или загуба на зрение на едното или двете очи.

Някои допълнителни редки нежелани ефекти са съобщени при мъже, приемащи тадалафил, които не са наблюдавани в клинични проучвания. Те включват:

- мигрена, оток на лицето, сериозна алергична реакция, причиняваща оток на лицето или гърлото, сериозни кожни обриви, някои нарушения, повлияващи кръвотока към очите, неравномерен пулс, стенокардия и внезапна сърдечна смърт.
- изкривено, премрежено, замъглено централно зрение или внезапно намаляване на зрението (с неизвестна честота-честотата не може да бъде оценена от наличните данни).

Нежеланата реакция замаяност е съобщена по-често при мъже на възраст над 75 години, които приемат Касарио. Диария се съобщава по-често при мъже на възраст над 65 години, които приемат Касарио.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Касарио

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Касарио

- Активното вещество е тадалафил (tadalafil).
Всяка таблетка Касарио съдържа 5 mg тадалафил ((tadalafil).
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, царевично нишесте, прежелатинизирано царевично нишесте, кросповидон (E1202), натриев лаурилсулфат (E487) и магнезиев стеарат.
Филмово покритие: лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид (E171), триацетин (E1518), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Касарио и какво съдържа опаковката

Продълговати бели до кремави филмирани таблетки с дължина 10 mm ± 0,2 mm и ширина 5,5 mm ± 0,2 mm.



Касарио 5 mg е опакован PVC/PCTFE/PVC -алуминиеви блистери.
Картонената кутия съдържа 14 или 28 филмирани таблетки и листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče,
Словения
тел.: + 386 1 300 42 90
факс: + 386 1 300 42 91
имейл: info@alkaloid.si

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите — членки на Европейската икономическа общност, под следните имена:

България	Касарио 5 mg филмирани таблетки Kasario 5 mg film-coated tablets
Словения	Kasario 5 mg filmsko obložene tablete
Хърватия	Kasario 5 mg filmom obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката

02/2024

