

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Kasario 5 mg filmom obložene tablete

tadalafil

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kasario i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kasario
3. Kako uzimati Kasario
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kasario
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Kasario i za što se koristi

Kasario sadrži djelatnu tvar tadalafil koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima fosfodiesteraze tipa 5.

Kasario 5 mg tablete primjenjuju se za liječenje odraslih muškaraca koji imaju:

- **erektilnu disfunkciju**. To je stanje kada muškarac ne može postići ili održati dostatno ukrućen penis za uspješnu seksualnu aktivnost. Pokazalo se da tadalafil, koji je djelatna tvar u lijeku Kasario, značajno poboljšava sposobnost postizanja i održavanja ukrućenosti dostatne za uspješnu seksualnu aktivnost. Nakon seksualne stimulacije Kasario pridonosi opuštanju krvnih žila u penisu i tako omogućuje dotok krvi u penis. Rezultat toga je poboljšana erektilna funkcija. Kasario Vam neće pomoći ako ne patite od erektilne disfunkcije. Važno je napomenuti da u liječenju erektilne disfunkcije Kasario ne djeluje ako izostane seksualna stimulacija. Vi i Vaša partnerica morate se upustiti u predigru, baš kao što biste učinili da ne uzimate lijek za erektilnu disfunkciju.
- simptome u mokraćnom sustavu povezane s čestom bolešću koja se naziva **benignom hiperplazijom prostate**. To je stanje u kojem se žlijezda prostate povećava s dobi. Simptomi uključuju otežan početak mokrenja, osjećaj da mjehur nije u potpunosti ispražnjen i pojačanu potrebu za mokrenjem, čak i noću. Kasario poboljšava dotok krvi i opušta mišiće prostate i mjehura, čime se mogu ublažiti simptomi benigne hiperplazije prostate. Pokazalo se da tadalafil ublažava te simptome u mokraćnom sustavu već 1-2 tjedna nakon početka liječenja.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kasario

**Nemojte uzimati Kasario:**

- ako ste alergični na tadalafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate bilo koji oblik organskih nitrata ili donore dušikova oksida poput amil nitrata. To je skupina lijekova ("nitrati") koja se koristi za liječenje angine pectoris ("bol u prsnom košu"). Pokazalo se da tadalafil pojačava učinke tih lijekova. Ako uzimate bilo koji oblik nitrata ili niste sigurni, obavijestite svog liječnika.

- ako imate ozbiljnu srčanu bolest ili ste pretrpjeli srčani udar u posljednjih 90 dana.
- ako ste u posljednjih 6 mjeseci pretrpjeli moždani udar.
- ako imate nizak krvni tlak ili nekontroliran visok krvni tlak.
- ako ste ikada izgubili vid zbog nearerijske prednje ishemijske optičke neuropatije (engl. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION), stanja koje se opisuje kao “očni udar”.
- ako uzimate riocigvat. Taj se lijek koristi za liječenje plućne arterijske hipertenzije (tj. povišenog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (tj. povišenog krvnog tlaka u plućima koji je posljedica krvnih ugrušaka). Pokazalo se da inhibitori PDE5, kao što je Kasario, pojačavaju učinak toga lijeka na sniženje krvnog tlaka. Ako uzimate riocigvat ili niste sigurni, obavijestite svog liječnika.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Kasario.

Imajte na umu da seksualna aktivnost nosi mogući rizik u bolesnika sa srčanom bolešću jer dodatno opterećuje srce. Ako imate tegoba sa srcem, obavijestite o tome svog liječnika.

Budući da benigna hiperplazija i rak prostate mogu imati iste simptome, liječnik će napraviti pretrage za rak prostate prije početka primjene lijeka Kasario za benignu hiperplaziju prostate. Kasario ne liječi rak prostate.

Prije uzimanja tableta, obavijestite svog liječnika ako imate:

- anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica).
- multipli mijelom (rak koštane srži).
- leukemiju (rak krvnih stanica).
- bilo kakvu deformaciju penisa.
- ozbiljne tegobe s jetrom.
- teške tegobe s bubrezima.

Nije poznato je li Kasario djelotvoran u bolesnika:

- koji su bili podvrgnuti kirurškom zahvatu u zdjelici.
- kojima je djelomično ili u cijelosti uklonjena prostata i pritom su prerezani živci prostate (radikalna prostatektomija pri kojoj nisu očuvani živci).

Ako tijekom uzimanja lijeka Kasario osjetite iznenadno smanjenje ili gubitak vida ili Vam vid postane iskrivljen ili zamagljen, prestanite uzimati Kasario i odmah se javite svom liječniku.

U nekih bolesnika koji su uzimali tadalafil primijećeno je slabljenje ili iznenadan gubitak sluha. Iako nije poznato je li taj događaj izravno povezan s tadalafilom, ako primijetite slabljenje ili iznenadan gubitak sluha, prestanite uzimati Kasario i odmah se javite svom liječniku.

Kasario nije namijenjen za primjenu u žena.

### **Djeca i adolescenti**

Kasario nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Kasario**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Kasario ako već uzimate nitrate.

Kasario može utjecati na neke lijekove ili oni mogu utjecati na djelovanje lijeka Kasario. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate:

<p style="text-align: center;">H A L M E D 14 - 12 - 2023 O D O B R E N O</p>
---

- alfa-blokator (primjenjuje se za liječenje visokog krvnog tlaka ili simptoma mokraćnih puteva povezanih s benignom hiperplazijom prostate)
- druge lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka
- riocigvat
- inhibitor 5-alfa reduktaze (primjenjuje se za liječenje benigne hiperplazije prostate).
- lijekove poput tableta ketokonazola (za liječenje gljivičnih infekcija) i inhibitore proteaze za liječenje AIDS-a ili HIV infekcije
- fenobarbital, fenitoin i karbamazepin (antikonvulzivi)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin ili itrakonazol
- druge lijekove za erektilnu disfunkciju

### **Kasario s pićem i alkoholom**

Informacije o učinku alkohola nalaze se u dijelu 3. Sok od grejpa može utjecati na djelotvornost lijeka Kasario i zato ga se mora konzumirati uz oprez. Obratite se svome liječniku za dodatne informacije.

### **Plodnost**

Kod primjene ovog lijeka u pasa primijećeno je smanjeno stvaranje sperme u testisima. Smanjena količina sperme primijećena je i u nekih muškaraca. Nije vjerojatno da će navedeni učinci prouzročiti neplodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Neki muškarci koji su uzimali Kasario u kliničkim ispitivanjima prijavili su omaglicu. Prije vožnje ili rukovanja strojevima dobro provjerite kako reagirate na tablete.

### **Kasario sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Kasario sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Kasario**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kasario tablete namijenjene su isključivo za primjenu u muškaraca i uzimaju se kroz usta. Tabletu progutajte cijelu s malo vode. Tablete možete uzimati s hranom ili bez nje.

Konzumiranje alkohola može privremeno sniziti krvni tlak. Ako ste uzeli ili planirate uzeti Kasario, izbjegavajte prekomjernu konzumaciju alkohola (razina alkohola u krvi od 0,08% ili više) jer to može povećati rizik od omaglice pri ustajanju.

### **Za liječenje erektilne disfunkcije**

Preporučena doza je jedna tableta od 5 mg koja se uzima jednom na dan u približno isto doba dana. Ovisno o Vašem odgovoru na Kasario, liječnik može prilagoditi dozu na 2,5 mg. Ona se uzima u obliku tablete od 2,5 mg.

Ne smijete uzimati Kasario češće nego jednom na dan.

Ako se uzima jednom na dan, Kasario omogućuje postizanje erekcije uz seksualnu stimulaciju u bilo koje doba unutar 24 sata. Doziranje lijeka Kasario jednom na dan može biti korisno u muškaraca koji očekuju da će spolni odnos imati dva ili više puta na tjedan.

Važno je napomenuti da Kasario ne djeluje ako izostane seksualna stimulacija. Vi i Vaša partnerica morate se upustiti u predigru, baš kao što biste učinili da ne uzimate lijek za erektilnu disfunkciju.

Konzumiranje alkohola može utjecati na sposobnost postizanja erekcije.

### **Za liječenje benigne hiperplazije prostate**

**Doza** je jedna tableta od 5 mg koja se uzima jedanput na dan u približno isto doba dana.

Ako bolujete od benigne hiperplazije prostate i erektilne disfunkcije, doza je također jedna tableta od 5 mg jedanput na dan.

Ne smijete uzimati Kasario češće nego jedanput na dan.

### **Ako uzmete više Kasario tableta nego što ste trebali**

Obratite se svom liječniku. Mogu se javiti nuspojave opisane u dijelu 4.

### **Ako ste zaboravili uzeti Kasario**

Uzmite dozu čim se sjetite, ali nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ne smijete uzimati Kasario češće nego jednom na dan.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ovi učinci su obično blage do umjerene naravi.

### **Ako se pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah zatražite pomoć liječnika:**

- alergijske reakcije, uključujući osipe (manje česta učestalost).
- bol u prsnom košu - ne uzimajte nitrate i odmah zatražite pomoć liječnika (manje česta učestalost).
- prijavizam, dugotrajna i potencijalno bolna erekcija nakon uzimanja lijeka Kasario (rijetka učestalost). Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se javite liječniku.
- iznenadan gubitak vida (rijetka učestalost), iskrivljen, zamućen ili zamagljen središnji vid ili iznenadno smanjenje vida (nepoznata učestalost).

Prijavljene su i druge nuspojave:

#### **Česte** (mogu se javiti u do 1 do 10 osoba)

- glavobolja, bol u leđima, bol u mišićima, bol u rukama i nogama, crvenilo lica praćeno osjećajem užarenosti, začepljenost nosa i probavne tegobe.

#### **Manje česte** (mogu se javiti u do 1 do 100 osoba)

- omaglica, bol u želucu, mučnina, povraćanje, refluks, zamagljen vid, bol u oku, otežano disanje, prisutnost krvi u urinu, dugotrajna erekcija, osjećaj lupanja srca, brzi otkucaji srca, visok krvni tlak, nizak krvni tlak, krvarenje iz nosa, zvonjava u ušima, oticanje šaka, stopala ili gležnjeva i umor.

#### **Rijetke** (mogu se javiti u do 1 do 1000 osoba)

- nesvjestica, napadaji i prolazni gubitak pamćenja, oticanje vjeđa, crvenilo očiju, iznenadno smanjenje ili gubitak sluha, koprivnjača (crvene mrlje na površini kože koje svrbe), krvarenje penisa, prisutnost krvi u spermi i pojačano znojenje.

U muškaraca koji uzimaju tadalafil rijetko su prijavljeni srčani i moždani udar. Većina tih muškaraca imala je tegobe sa srcem i prije uzimanja tadalafila.

Rijetko je prijavljeno djelomično, privremeno ili trajno smanjenje ili gubitak vida na jednom ili oba oka.

U muškaraca koji su uzimali tadalafil prijavljene su **neke dodatne rijetke nuspojave** koje nisu primijećene u kliničkim ispitivanjima. Među njih se ubrajaju:

- migrena, oticanje lica, teške alergijske reakcije koje izazivaju oticanje lica ili grla, ozbiljni kožni osipi, neki poremećaji koji utječu na dotok krvi u oči, nepravilni otkucaji srca, angina i iznenadna srčana smrt.

- iskrivljen, zamučen ili zamagljen središnji vid ili iznenadno smanjenje vida (nepoznata učestalost - učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Nuspojava omaglica je češće prijavljivana u muškaraca u dobi iznad 75 godina koji su uzimali tadalafil. Proljev je češće prijavljivan u muškaraca u dobi iznad 65 godina koji su uzimali tadalafil.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Kasario**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenoga mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Kasario sadrži**

- Djelatna tvar je tadalafil.  
Jedna tableta sadrži 5 mg tadalafila.

- Drugi sastojci su:

*Jezgra tablete:* laktoza hidrat, kukuruzni škrob, prethodno geliran kukuruzni škrob, krospovidon (E1202), natrijev laurilsulfat (E487), magnezijev stearat

*Film ovojnica:* laktoza hidrat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), triacetin (E1518), žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172).

### **Kako Kasario izgleda i sadržaj pakiranja**

Duguljaste krem do svijetlo žute filmom obložene tablete, duljine 10,0 mm ± 0.2 mm i širine 5,5 mm ± 0,2 mm.

Kasario 5 mg filmom obložene tablete pakirane su u PVC/PCTFE/PVC – Aluminijskim blisterima. Kutija sadrži 14 ili 28 filmom obloženih tableta i Uputu o lijeku.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Alkaloid-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija  
Tel.: + 386 1 300 42 90

Fax: + 386 1 300 42 91  
email: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

**Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Slovenija	Kasario 5 mg filmsko obložene tablete
Bugarska	Kasario 5 mg film-coated tablets
Hrvatska	Kasario 5 mg filmom obložene tablete

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.**