

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Tadagis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tadagis vsebuje učinkovino tadalafil, ki spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (zaviralci PDE 5).

Zdravilo Tadagis 5 mg 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 so dokazali, da bistveno izboljša zmožnost doseganja trdega, pokončnega penisa, ki je potreben za spolno aktivnost. Po spolni stimulaciji zdravilo Tadagis deluje tako, da pomaga pri sproščanju krvnih žil v vašem penisu in s tem omogoča dotok krvi v penis. Rezultat tega je izboljšana erektilna funkcija. Tadalafil vam ne bo pomagal, če nimate erektilne disfunkcije. Pomembno je omeniti, da zdravilo Tadagis brez spolne stimulacije ne deluje. Pomembno je, da se posvetite predigri, podobno, kot če zdravila za erektilno disfunkcijo ne bi jemali.
- simptomi sečil, povezani s pogostim obolenjem, imenovanim **benigna hiperplazija prostate.** Pri tem obolenju se prostata z leti povečuje. Simptomi vključujejo težave pri začetku uriniranja, občutek nepopolno izpraznjenega mehurja in pogostejšo potrebo po uriniranju, tudi ponoči. Tadalafil izboljša dotok krvi v prostato in sečni mehur ter sprošča mišice prostate in mehurja, s čimer lahko zmanjša simptome benigne hiperplazije prostate. Za tadalafil je dokazano, da te simptome sečil izboljša že v 1 do 2 tednih po začetku zdravljenja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tadagis

Ne jemljite zdravila Tadagis, 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 ("bolečine za prsnico"). Za tadalafil je bilo namreč ugotovljeno, da učinke teh zdravil poveča. Če jemljete

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- kakršno koli obliko nitrata ali o tem niste prepričani, povejte svojemu zdravniku.
- imate resno srčno obolenje 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 kadarkoli izgubili vid zaradi neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION), stanje, ki je opisano kot "očesna kap".
 - jemljete riociguat. To zdravilo se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (tj. visokega pljučnega tlaka v pljučih) in kronične trombembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo Tadagis, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tadagis se posvetujte z zdravnikom.

Zavedajte se, da spolna aktivnost prinaša možno tveganje za bolnike s srčnim obolenjem, ker še dodatno obremeni vaše srce. Če imate težave s srcem, morate to povedati zdravniku.

Ker imata benigna hiperplazija prostate in rak prostate lahko enake simptome, vas bo vaš zdravnik pred začetkom zdravljenja vaše benigne hiperplazije prostate z zdravilom Tadagis pregledal za rak prostate. Zdravilo Tadagis ne zdravi raka prostate.

Preden vzamete tablete, povejte zdravniku, če imate:

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

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

- operacijo v medenici,
- odstranitev celotne prostate ali dela prostate, pri kateri so bili živci prostate prerezani (radikalna prostatektomija brez ohranjanja živcev).

Če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo Tadagis 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 Tadagis in se takoj obrniti na zdravnika.

Zdravilo Tadagis ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Tadagis

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

Ne vzemite zdravila Tadagis, če že jemljete nitrate.

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

- antagonist adrenergičnih receptorjev alfa (ki se uporablja 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 aidsa ali okužbe z virusom HIV,
- fenobarbital, fenitoin in karbamazepin (antiepileptiki),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin ali itrakonazol,
- druga zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije.

Zdravilo Tadagis skupaj s pijačo in z alkoholom

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

Plodnost

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Tadagis vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

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

3. Kako jemati zdravilo Tadagis

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

Tablete zdravila Tadagis so namenjene le za peroralno uporabo pri moških. Pogoltnite celo tableto z nekaj vode. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

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

Za zdravljenje erektilne disfunkcije

Priporočeni odmerek je ena 5 mg tableta enkrat na dan ob približno istem času dneva. Glede na vaš odziv na zdravilo Tadagis vam bo vaš zdravnik morda prilagodil odmerek na 2,5 mg. Tega boste prejeli kot 2,5 mg tableto.

Zdravila Tadagis ne smete vzeti več kot enkrat na dan.

Jemanje zdravila Tadagis enkrat na dan vam bo ob spolni stimulaciji omogočilo doseganje erekcije, kadarkoli tekom 24 ur dneva. Odmerjanje enkrat na dan je lahko koristno za moške, ki pričakujejo spolno aktivnost dvakrat ali večkrat na teden.

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pomembno je omeniti, da zdravilo Tadagis brez spolne stimulacije ne deluje. Pomembno je, da se posvetite predigri, podobno, kot če zdravila za erektilno disfunkcijo ne bi jemali.

Pitje alkohola lahko vpliva na vašo sposobnost doseganja erekcije.

Za zdravljenje benigne hiperplazije prostate

Odmerek je ena 5 mg tableta, ki jo vzamete enkrat na dan ob približno istem času dneva.

Če imate benigno hiperplazijo prostate in erektilno disfunkcijo, odmerek ostane ena 5 mg tableta, ki jo vzamete enkrat na dan.

Zdravila Tadagis ne smete vzeti več kot enkrat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tadagis, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tadagis

Vzemite svoj odmerek takoj, ko se spomnite, vendar ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Zdravila Tadagis 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 običajno blage do zmerne narave.

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

- alergijske reakcije, vključno z izpuščaji (pojavi se občasno).
- bolečina v prsnem košu – ne uporabljajte nitratov, ampak nemudoma poiščite zdravniško pomoč (pojavi se občasno).
- priapizem, podaljšana in morda boleča erekcija po jemanju zdravila Tadagis (pojavi se redko). Če imate takšno erekcijo, ki traja nepretrgoma več kot 4 ure, nemudoma pokličite zdravnika.
- nenadna izguba vida (pojavi se redko).

Poročali so tudi o drugih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

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

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- omotica, bolečina v trebuhu, občutek slabosti, bruhanje, refluks, zamegljen vid, bolečina 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 (pojavi 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 maroge na površini kože), krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi in povečano potenje.

Pri moških, ki so jemali tadalafil, so poročali tudi o srčnem infarktu in možganski kapi. Večina teh

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 in grla, resne kožne izpuščaje, nekatere motnje, ki vplivajo na dotok krvi v oči, nepravilno bitje srca, angino pektoris in nenadno srčno smrt.

O neželenem učinku omotici so pogosteje poročali pri moških nad 75. letom starosti, ki so jemali tadalafil. O diareji so pogosteje poročali pri bolnikih nad 65. letom starosti, 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 Tadagis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. 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 Tadagis

- Učinkovina je tadalafil. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg tadalafila.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so hipromelozaftalat, manitol, premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete in laktoza monohidrat, hipromeloza, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) in triacetin (E1518) v filmski oblogi.

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Glejte poglavje 2 "Zdravilo Tadagis vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Tadagis in vsebina pakiranja

Tadagis 5 mg filmsko obložene tablete (tablete) so svetlo rumene, obojestransko izbočene, ovalne, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani in oznako 5 na drugi. Tableta se lahko deli na enaka odmerka. Velikost tablet: približno 9 mm dolge in 6 mm široke.

Zdravilo Tadagis je na voljo v škatlah po 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 in 84 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Tadagis

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 12. 2021.