

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Tadalafil Belupo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tadalafil Belupo vsebuje učinkovino tadalafil, ki spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (zaviralci PDE5).

Zdravilo Tadalafil Belupo 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 učinkovino tadalafil so dokazali, da bistveno izboljša zmožnost doseganja trdega, pokončnega penisa, ki je potreben za spolno aktivnost.
Po spolni stimulaciji Tadalafil Belupo 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. Zdravilo Tadalafil Belupo vam ne bo pomagalo, če nimate erektilne disfunkcije. Pomembno je omeniti, da zdravilo Tadalafil Belupo brez spolne stimulacije ne deluje. Skupaj s partnerico se bosta morala posvetiti predigrji, podobno, kot če zdravila za erektilno disfunkcijo ne bi jemali.
- simptomi v sečilih, povezani s pogostim obolenjem, imenovanim **benigna hiperplazija prostate**. Pri tem obolenju se prostata z leti povečuje. Simptomi vključujejo težave z

začetkom uriniranja, občutek nepopolno izpraznjenega mehurja in pogostejšo potrebo po uriniranju, tudi ponoči. Zdravilo Tadalafil Belupo 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 1-2 tednih po začetku zdravljenja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tadalafil Belupo

Ne jemljite zdravila Tadalafil Belupo, 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 kakršno koli obliko nitrata ali o tem niste prepričani, povejte svojemu zdravniku.
- imate resno srčno bolezen 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 nearteritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION), stanje, ki je opisano kot "očesna kap".
- jemljete riocigvat. 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 Tadalafil Belupo, je bilo dokazano, da povečajo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riocigvat ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tadalafil Belupo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zavedajte se, da spolna aktivnost prinaša možno tveganje za bolnike s srčno boleznijo, 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 zdravnik pred začetkom zdravljenja benigne hiperplazije prostate z zdravilom Tadalafil Belupo pregledal za raka prostate.

Zdravilo Tadalafil Belupo ne zdravi raka prostate.

Pred 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 Tadalafil Belupo učinkovito pri bolnikih, ki so imeli:

- operacijo medenice,

- 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 Tadalafil Belupo 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 Tadalafil Belupo in se takoj obrniti na zdravnika.

Zdravilo Tadalafil Belupo ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Tadalafil Belupo

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

Ne vzemite zdravila Tadalafil Belupo, če že jemljete nitrate.

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

- antagonist adrenergičnih receptorjev alfa (ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali simptomov v sečilih, povezanih z benigno hiperplazijo prostate),
- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- riocigvat,
- 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 Tadalafil Belupo skupaj s pijačo in z alkoholom

Informacije o vplivu alkohola so v poglavju 3. Grenivkin sok lahko vpliva na delovanje zdravila Tadalafil Belupo, 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. 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 tablete.

Zdravilo Tadalafil Belupo vsebuje laktozo

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

Zdravilo Tadalafil Belupo vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Tadalafil Belupo

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

Tablete zdravila Tadalafil Belupo 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 Tadalafil Belupo, 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 Tadalafil Belupo vam bo vaš zdravnik morda prilagodil odmerek na 2,5 mg. Odmerek boste prejeli v obliki 2,5 mg tablete.

Zdravila Tadalafil Belupo ne smete vzeti več kot enkrat na dan.

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

Pomembno je omeniti, da zdravilo Tadalafil Belupo brez spolne stimulacije ne deluje. Skupaj s partnerico se bosta morala posvetiti 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 Tadalafil Belupo ne smete vzeti več kot enkrat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tadalafil Belupo, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tadalafil Belupo

Vzemite svoj odmerek takoj, ko se spomnite, vendar ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Zdravila Tadalafil Belupo 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 katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte uporabljati to zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- alergijske reakcije, vključno z izpuščaji (pojavijo 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 Tadalafil Belupo (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 (opaženi pri 1 do 10 bolnikih na vsakih 100 bolnikov)

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

Občasni (opaženi pri 1 do 10 bolnikih na vsakih 1000 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 (opaženi pri 1 do 10 bolnikih na vsakih 10000 bolnikov)

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

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 tega zdravila.

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 opazili 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.

O neželenem učinku omotici so pogosteje poročali pri moških nad 75. letom starosti, ki so jemali tadalafil. O diareji so pogosteje poročali pri moških 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 Tadalafil Belupo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu 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 Tadalafil Belupo

- **Učinkovina** je tadalafil.

Tadalafil Belupo 5 mg: ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg tadalafila.

- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza, brezvodna; premreženi natrijev karmelozat (E468); natrijev lavrilsulfat; hidroksipropilceluloza (E463); polisorbitat 80 (E433); magnezijev stearat.

Obloga: hipromeloza 2910 (E464); laktoza monohidrat; titanov dioksid (E171); triacetin; smukec (E553b); rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Tadalafil Belupo in vsebina pakiranja

Tadalafil Belupo 5 mg: rumene, bikonveksne filmsko obložene tablete ovalne oblike, z oznako "T 5" na eni strani in brez oznake na drugi strani. Dolžina: 8,2 mm, širina: 4,1 mm.

Tadalafil Belupo 5 mg je na voljo v pretisnih omotih z 28 tabletami.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tadalafil Belupo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Hrvaška

Proizvajalec

Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

in

Genepfarm S.A., 18th km Marathonos Avenue, Pallini Attiki 15351, Grčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Poljska: Tadalafil Belupo

Slovenija: Tadalafil Belupo 5 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 6. 2022.