

Navodilo za uporabo

Exerdya 10 mg filmsko obložene tablete

Exerdya 20 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 Exerdya in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Exerdya
3. Kako jemati zdravilo Exerdya
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Exerdya
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Exerdya in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Exerdya uporabljamo za zdravljenje erektilne disfunkcije pri odraslih moških. Moški z erektilno disfunkcijo ne more doseči ali obdržati dovolj trdega in nabrekliga penisa za uspešen spolni odnos. Zdravilna učinkovina zdravila Exerdya je tadalafil, ki dokazano pomembno izboljša zmožnost dosege trdega in pokončnega penisa za uspešen spolni odnos.

Zdravilo Exerdya spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa 5. Zdravilo Exerdya deluje tako, da po spolni stimulaciji sprosti krvne žile v penisu in tako omogoči dotok krvi v penis. Rezultat tega je izboljšana erektilna funkcija. Če nimate erektilne disfunkcije, vam zdravilo Exerdya ne bo pomagalo.

Zavedati se morate, da zdravilo Exerdya brez spolne stimulacije ne deluje. Pomembno je, da se posvetite predigri, podobno kot če zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije ne bi jemali.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Exerdya

Ne jemljite zdravila Exerdya

- če ste alergični na tadalafil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete katero koli zdravilo iz skupine organskih nitratov ali donorje dušikovega oksida, kot je amilnitrit. Zdravila iz te skupine (nitrati) uporabljamo za zdravljenje angine pectoris (bolečina v prsnem košu za prsnico). Dokazano je bilo, da tadalafil okrepi učinke teh zdravil. Če jemljete katero koli obliko nitrata ali ste glede tega kakor koli negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
- če imate resno bolezen srca ali ste pred kratkim (v zadnjih 90 dneh) doživeli srčni infarkt.
- če ste pred kratkim (v zadnjih 6 mesecih) doživeli možgansko kap.
- če imate nizek krvni tlak ali nenadzorovano visok krvni tlak.
- če ste kdaj imeli težave z izgubo vida zaradi nearteritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION), stanja, poznanega kot "očesna kap".
- če jemljete riociguat. 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). Zaviralci fosfodiesteraze tipa 5, kot je zdravilo Exerdya, 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 Exerdya se posvetujte z zdravnikom.

Zavedati se morate, da je spolna aktivnost pri bolnikih s srčno boleznijo povezana z možnim tveganjem, saj spolna aktivnost srce še dodatno obremeni. Če imate težave s srcem, morate o tem obvestiti svojega zdravnika.

Pred začetkom jemanja tablet obvestite svojega zdravnika, če imate:

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

Ni znano, če je tadalafil učinkovit pri bolnikih, ki so imeli:

- kirurški poseg v medenični votlini.
- kirurško odstranitev celotne prostate ali njenega dela, pri katerem so živce prostate prerezali (radikalna prostatektomija brez ohranitve živcev).

V primeru nenadnega poslabšanja ali izgube vida prenehajte jemati zdravilo Exerdya in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Exerdya ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Exerdya

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

Ne jemljite zdravila Exerdya, če že jemljete nitrate.

Zdravilo Exerdya lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil, nekatera druga zdravila pa lahko vplivajo na delovanje zdravila Exerdya. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa (uporabljamo jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali urinarnih simptomov, povezanih z benigno hiperplazijo prostate).
- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka.
- riociguat.
- zaviralce 5-alfa reduktaze (uporabljamo jih za zdravljenje benigne hiperplazije prostate).
- zdravila, kot so ketokonazol v obliki tablet (uporabljamo ga za zdravljenje glivičnih okužb) in zaviralci proteaz, ki jih uporabljamo za zdravljenje AIDS-a ali okužbe z virusom HIV.
- fenobarbital, fenitoin in karbamazepin (zdravila za zdravljenje epilepsije).
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin ali itrakonazol.
- druga zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije.

Zdravilo Exerdya skupaj s pijačo in z alkoholom

Za informacije o vplivu alkohola glejte poglavje 3.

Sok grenivke lahko vpliva na delovanje zdravila Exerdya, zato morate biti pri uživanju soka grenivke previdni. Za nadaljnje informacije se posvetujte s svojim zdravnikom.

Plodnost

Pri psih je bila uporaba zdravila povezana z manjšim nastajanjem semenčic v modih. O zmanjšanju količine sperme so poročali tudi pri nekaterih moških. Verjetnost, da bi ta učinek povzročil težave s plodnostjo, je majhna.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V kliničnih študijah so nekateri moški, ki so jemali tadalafil, poročali o pojavu omotice. Pred vožnjo vozil ali upravljanjem s stroji morate poskrbeti, da boste natančno vedeli, kako se odzivate na to zdravilo.

Zdravilo Exerdya vsebuje laktozo

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

3. Kako jemati zdravilo Exerdya

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

Priporočeni začetni odmerek je ena 10-mg tableta pred spolno aktivnostjo. Če je učinek tega odmerka prešibak, lahko zdravnik odmerek poveča na 20 mg.

Tablete zdravila Exerdya so namenjene le za peroralno uporabo pri moških. Tableto pogoltnite celo, skupaj z vodo. Zdravilo Exerdya lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Tableto zdravila Exerdya vzemite vsaj 30 minut pred spolno aktivnostjo. Zdravilo Exerdya lahko učinkuje še do 36 ur po uporabi tablete.

Zdravila Exerdya ne smete jemati pogosteje kot enkrat na dan. Zdravilo Exerdya 10 mg in 20 mg je namenjeno le za uporabo pred pričakovano spolno aktivnostjo in ga ni priporočljivo uporabljati redno vsak dan.

Zavedati se morate, da zdravilo Exerdya brez spolne stimulacije ne deluje. Pomembno je, da se posvetite predigri, podobno kot če zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije ne bi jemali.

Uživanje alkohola lahko vpliva na sposobnost za doseg erekcije in lahko začasno zniža vrednost krvnega tlaka. Če ste vzeli ali nameravate vzeti zdravilo Exerdya, se izogibajte čezmernemu uživanju alkohola (vrednost alkohola v krvi 0,08 % ali večja), ker to lahko poveča tveganje za pojav omotice pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Exerdya, kot bi smeli

Posvetujte se s svojim zdravnikom. Pojavijo se lahko neželeni učinki, ki so navedeni v poglavju 4.

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. Neželeni učinki so običajno blagi do zmerni.

V primeru pojava katerega koli od naslednjih neželenih učinkov zdravilo takoj prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- alergijske reakcije, vključno z izpuščaji (pogostnost: občasni).
- bolečina v prsnem košu. Ne uporabljajte nitratov, temveč nemudoma poiščite zdravniško pomoč (pogostnost: občasni).

- podaljšana in morda tudi boleča erekcija po uporabi zdravila Exerdya (pogostnost: redki). V primeru takšne erekcije, ki neprekinjeno traja 4 ure ali več, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
- nenadna izguba vida (pogostnost: redki).

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali, so:

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

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

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

- omotica, bolečina v trebuhu, slabost, bruhanje, refluks, zamegljen vid, bolečina v očesu, težko dihanje, pojav krvi v urinu, občutek razbijanja srca, hitro utripanje srca, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, krvavitev iz nosu, zvenenje v ušesih, otekanje dlani, stopal ali gležnjev in občutek utrujenosti.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- omedlevica, epileptični napadi, prehodna izguba spomina, otekanje očesnih vek, rdeče oči, nenadno poslabšanje ali izguba sluha, koprivnica (pojav rdečih, srbečih, izboklih izpuščajev na koži), krvavitev iz penisa, pojav krvi v spermi in povečano potenje.

Pri moških, ki so jemali tadalafil, so poročali tudi o redkih primerih srčnega infarkta in možganske kapi. Večina teh moških je že pred začetkom jemanja tega zdravila imela težave s srcem.

Poročali so tudi o redkih primerih delnega, prehodnega ali trajnega poslabšanja ali izgube vida na enem ali obeh očesih.

Pri moških, ki so jemali tadalafil, so poročali še o **nekaterih dodatnih neželenih učinkih**, ki jih v kliničnih preskušanjih niso opazili. Ti neželeni učinki so:

- migrena, otekanje obraza, resna alergijska reakcija z otekanjem obraza ali žrela, resni kožni izpuščaji, nekatere motnje dotoka krvi v oči, motnje srčnega ritma, angina pectoris in nenadna srčna smrt.

O pojavu omotice pri jemanju tadalafila so pogosteje poročali pri moških, starejših od 75 let. O pojavu driske pri jemanju tadalafila so pogosteje poročali pri moških, starejših od 65 let.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Exerdya

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Exerdy

- Zdravilna učinkovina je tadalafil.
Exerdy 10 mg filmsko obložene tablete: Ena tableta vsebuje 10 mg tadalafila.
Exerdy 20 mg filmsko obložene tablete: Ena tableta vsebuje 20 mg tadalafila.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, povidon 25, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat in natrijev lavrilsulfat.
Obloga tablete: Opadry Yellow (hipromeloza 6cp, titanov dioksid (E171), makrogol 400, rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172)).

Izgled zdravila Exerdy in vsebina pakiranja

Exerdy 10 mg filmsko obložene tablete so rumene, okrogle, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete s premerom 8 mm in z razdelilno zarezo na eni strani.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Exerdy 20 mg filmsko obložene tablete so rumene, podolgovate, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z velikostjo 15 mm x 6 mm in razdelilno zarezo na obeh straneh.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo Exerdy je na voljo v pretisnih omotih (PVC/PVdC/Al ali OPA/Al/PVC/Al). Velikost pakiranja: 2, 4, 8, 10, 12, 20, 30, 50 in 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Češka

Izdelovalec

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 1

140 00 Praga 4

Češka

ali

ICN Polfa Rzeszów S.A.

2 Przemysłowa Street

35-959 Rzeszów

Poljska

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

Češka, Estonija, Grčija, Latvija, Litva, Madžarska, Nemčija, Poljska, Slovaška:

Exerdya

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 11. 2016.