

Navodilo za uporabo

Quator 5 mg filmsko obložene tablete Quator 10 mg filmsko obložene tablete Quator 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 Quator in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Quator
3. Kako jemati zdravilo Quator
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Quator
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Quator in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Quator **5 mg, 10 mg in 20 mg** se uporablja za zdravljenje odraslih moških z **erektilno disfunkcijo**. Moški z erektilno disfunkcijo ne more doseči ali obdržati trdega, pokončnega penisa, ki je potreben za spolno aktivnost. Za zdravilo Quator so dokazali, da bistveno izboljša zmožnost doseganja trdega, pokončnega penisa, ki je potreben za spolno aktivnost.

Po spolni stimulaciji zdravilo Quator 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 Quator vam ne bo pomagalo, če nimate erektilne disfunkcije. Pomembno je omeniti, da zdravilo Quator za zdravljenje erektilne disfunkcije brez spolne stimulacije ne deluje. Skupaj s partnerico/partnerjem se bosta morala posvetiti predigri, enako, kot če zdravila za erektilno disfunkcijo ne bi jemali.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Quator

Ne jemljite zdravila Quator, 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 v prsnem košu"). Za tadalafil je bilo namreč ugotovljeno, da učinke teh zdravil poveča. Če jemljete katero koli obliko nitrata oziroma 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.

- če ste kadarkoli izgubili vid zaradi nearteritične 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 krvnega tlaka v pljučih) in kronične tromboembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo Quator, dokazano povečujejo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali če ste glede tega negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Quator se posvetujte z zdravnikom.

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 svojemu zdravniku.

Pred začetkom jemanja zdravila obvestite svojega zdravnika, če imate:

- srpastocelično anemijo (nenormalnost rdečih krvničk).
- multipli mielom (rakavo bolezen kostnega mozga).
- levkemijo (rakavo bolezen krvnih celic).
- kakršnokoli deformacijo penisa.
- hude težave z jetri.
- hude težave z ledvicami.

Ni znano, ali je zdravilo Quator 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 med jemanjem zdravila Quator doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida ali, če imate popačen, nejasen vid, prenehajte jemati zdravilo Quator in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

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 Quator in se nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Quator ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Quator

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

Ne vzemite zdravila Quator, če že jemljete nitrate.

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

- antagonist adrenergičnih receptorjev alfa (ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali simptomov, povezanih s sečili, zaradi benigne hiperplazije 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 ketokonazola (za zdravljenje glivičnih okužb) in zaviralce proteaze za zdravljenje AIDS-a ali okužbe z virusom HIV.
- fenobarbital, fenitoin in karbamazepin (antiepileptiki).
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin ali itrakonazol.
- druga zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije.

Zdravilo Quator skupaj s pijačo in alkoholom

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

Plodnost

Ko so zdravilo dajali psom, so v modih opazili zmanjšanje nastanka spermijev. Zmanjšano količino sperme so opazili tudi pri nekaterih moških. Malo verjetno je, da bi ti učinki povzročili zmanjšanje plodnosti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Quator vsebuje laktozo

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

Zdravilo Quator vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Quator

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

Zdravilo Quator je namenjeno za peroralno uporabo samo pri moških. Tableto pogoltnite celo, z nekaj vode. Tableta zdravila Quator 20 mg se lahko razdeli na enake odmerke.

Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

- **Fleksibilno odmerjanje, po potrebi, uporaba 10 mg ali 20 mg filmsko obloženih tablet:**
Priporočeni začetni odmerek je ena 10 mg tableta pred spolno aktivnostjo. Če je učinek tega odmerka prešibak, vam lahko zdravnik poveča odmerek na 20 mg. Tablete zdravila Quator so namenjene peroralni uporabi.
Tableto zdravila Quator lahko zaužijete najmanj 30 minut pred spolno aktivnostjo. Zdravilo Quator je lahko učinkovito še do 36 ur po zaužitju tablete.
Zdravilo Quator 10 mg in 20 mg je namenjeno za uporabo pred načrtovano spolno aktivnostjo in ga ne priporočamo za dolgotrajno vsakodnevno uporabo.
- **Odmerjanje enkrat na dan, uporaba 5 mg filmsko obloženih tablet:**
Priporočeni odmerek je ena 5 mg tableta, enkrat na dan, približno ob enakem času dneva. Zdravnik vam lahko prilagodi odmerek na 2,5 mg, glede na vaš odziv na zdravilo Quator. V tem primeru boste vzeli 2,5 mg tableto.
Jemanje zdravila Quator enkrat na dan vam bo ob spolni stimulaciji omogočilo doseganje erekcije, kadarkoli v 24 urah dneva. Odmerjanje zdravila Quator enkrat na dan je lahko koristno za moške, ki načrtujejo spolno aktivnost dvakrat ali večkrat na teden.

Zdravila Quator ne smete vzeti več kot enkrat na dan.

Pomembno je omeniti, da zdravilo Quator brez spolne stimulacije ne deluje. Skupaj s partnerico/partnerjem se bosta morala posvetiti predigrju, podobno, kot če zdravila za erektilno disfunkcijo ne bi jemali.

Pitje alkohola lahko vpliva na vašo sposobnost doseganja erekcije in lahko začasno zniža vaš krvni tlak. Če ste vzeli ali nameravate vzeti zdravilo Quator, se izognite pretiranemu uživanju alkohola (koncentracije alkohola v krvi 0,08 % ali več), saj lahko to povzroči tveganje za omotico pri vstajanju.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Quator, kot bi smeli

Posvetujte se z zdravnikom. Morda se bodo pri vas pojavili neželeni učinki, opisani v poglavju 4.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Quator

V primeru odmerjanja zdravila Quator enkrat na dan, vzemite odmerek takoj, ko se spomnite, vendar ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zdravila Quator ne smete vzeti več kot enkrat na dan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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 zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- alergijske reakcije, vključno z izpuščaji (pogostnost je občasna, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- bolečina v prsnem košu – ne uporabljajte nitratov, ampak nemudoma poiščite zdravniško pomoč (pogostnost je občasna, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- podaljšana in morda boleča erekcija po jemanju tadalafila (pogostnost redka, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

Če imate erekcijo, ki traja nepretrgoma več kot 4 ure, nemudoma pokličite zdravnika.

- nenadna izguba vida (pogostnost redka, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov), popačen, nejasen, zamegljen centralni vid ali nenadno poslabšanje vida (neznana pogostnost).

Poročali so tudi o drugih neželenih učinkih:

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

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

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

- omotica, bolečine v želodcu, občutek slabosti, bruhanje, refluks, zamegljen vid, bolečina v očeh, težave pri dihanju, prisotnost krvi v urinu, dolgotrajna erekcija, občutek razbijanja srca, hitro bitje srca, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, krvavitve iz nosu, zvenenje v ušesih, otekanje dlani, stopal ali gležnjev in občutek utrujenosti.

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

- omedlevica, napadi krčev in prehodna izguba spomina, otekanje vek, rdeče oči, nenadno poslabšanje sluha 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 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 v kliničnih preskušanjih niso opazili. Ti vključujejo:

- migreno, otekanje obraza, hudo alergijsko reakcijo, ki povzroči otekanje obraza ali žrela, resne kožne izpuščaje, nekatere motnje, ki vplivajo na dotok krvi v oči, neenakomerno bitje srca, angino pektoris in nenadno srčno smrt.
- popačen, nejasen, zamegljen centralni vid ali nenadno poslabšanje vida (neznana pogostnost).

O neželenem učinku omotici so pogosteje poročali pri moških nad 75. letom starosti, ki so jemali tadalafil. O neželenem učinku driska 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 Quator

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 Quator

– Učinkovina je tadalafil.

Quator 5 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg tadalafila.

Quator 10 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg tadalafila.

Quator 20 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg tadalafila.

– Druge pomožne snovi so:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat, natrijev lavrilsulfat (E487), povidon K-12 (E1201), krospovidon (vrsta B) (E1202), natrijev stearilfumarat. Glejte poglavje 2 »Zdravilo Quator vsebuje laktozo«.

Filmska obloga:

Polivinilalkohol (E1203), makrogol 3350 (E1521), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Quator in vsebina pakiranja

Quator 5 mg filmsko obložene tablete

Ovalna filmsko obložena tableta oker do rumene barve, velikosti približno 8 mm x 4 mm, z vtisnjeno oznako "5" na eni strani in brez oznak na drugi strani tablete.

Quator 10 mg filmsko obložene tablete

Ovalna filmsko obložena tableta oker do rumene barve, velikosti približno 11 mm x 6 mm, z vtisnjeno oznako "10" na eni strani in brez oznak na drugi strani tablete.

Quator 20 mg filmsko obložene tablete

Ovalna filmsko obložena tableta oker do rumene barve, velikosti približno 15 mm x 9 mm. Tableta ima na eni strani vtisnjeno oznako "20". Na drugi strani tablete sta dve razdelilni zarezi. Tableta se lahko deli na enaki polovici in/ali četrtine.

Pretisni omoti iz Al-Al (Al-OPA/Al/PVC).

Pretisni omoti iz PVC/ACLAR/PVC – Al.

Pretisni omoti iz PVC/ACLAR/PVdC/PVC– Al.

Velikosti pakiranja:

5 mg:

14x1, 28x1, 84x1 filmsko obložena tableta.

10 mg:

4x1, 12x1, 24x1, 36x1, 48x1 filmsko obložena tableta.

20 mg:

2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 14x1, 24x1, 28x1, 36x1, 48x1 filmsko obložena tableta.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Quator

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Teva Pharma S.L.U., Polígono Industrial Malpica, C/C, nº4, 50016 Zaragoza, Španija

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Nizozemska Quator 2,5 mg, filmomhulde tabletten, Quator 5 mg, filmomhulde tabletten, Quator 10 mg, filmomhulde tabletten, Quator 20 mg, filmomhulde tabletten

Avstrija	Quator 2,5 mg – Filmtabletten, Quator 5 mg – Filmtabletten, Quator 10 mg – Filmtabletten, Quator 20 mg – Filmtabletten
Belgija	Quator 2,5 mg filmomhulde tabletten, Quator 5 mg filmomhulde tabletten, Quator 10 mg filmomhulde tabletten, Quator 20 mg filmomhulde tabletten
Nemčija	Quator 2,5 mg Filmtabletten, Quator 5 mg Filmtabletten, Quator 10 mg Filmtabletten, Quator 20 mg Filmtabletten
Danska	Quator
Estonija	Quator
Grčija	Quator 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Quator 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Quator 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Francija	Quator 2,5 mg, comprimé pelliculé, Quator 5 mg, comprimé pelliculé, Quator 10 mg, comprimé pelliculé, Quator 20 mg, comprimé pelliculé
Irska	Quator 10 mg Film-coated tablets, Quator 20 mg Film-coated tablets
Litva	Quator 5 mg plėvele dengtosd tabletės, Quator 10 mg plėvele dengtosd tabletės, Quator 20 mg plėvele dengtosd tabletės
Latvija	Quator 5 mg apvalkotās tabletes, Quator 10 mg apvalkotās tabletes, Quator 20 mg apvalkotās tabletes
Portugalska	Quator
Slovenija	Quator 5 mg filmsko obložene tablete, Quator 10 mg filmsko obložene tablete, Quator 20 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Quator 5 mg, Quator 10 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07. 09. 2023.