Navodilo za uporabo

Tadagis 10 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 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.

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

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 pektoris ("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 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 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 pljučnega tlaka v pljučih) in kronične trombembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je 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.

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.

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 pogovorite 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.

Priporočeni začetni odmerek je ena 10 mg tableta pred spolno aktivnostjo. Če je učinek tega odmerka prešibek, vam lahko zdravnik poveča odmerek na 20 mg. Zdravilo Tadagis je namenjeno peroralni uporabi.

Tableto zdravila Tadagis lahko zaužijete najmanj 30 minut pred spolno aktivnostjo.
Zdravilo Tadagis je lahko učinkovito še do 36 ur po zaužitju tablete.

Zdravila Tadagis ne smete vzeti več kot enkrat na dan. Zdravilo Tadagis 10 mg in 20 mg je namenjeno za uporabo pred pričakovano spolno aktivnostjo in ga ne priporočamo za dolgotrajno vsakodnevno uporabo.

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 in 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.

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 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 (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 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 (pojavijo 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 (pojavijo 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 (pojavijo 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 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 10 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.
- Glejte poglavje 2 "Zdravilo Tadagis vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Tadagis in vsebina pakiranja
Tadagis 10 mg filmsko obložene tablete (tablete) so rumene, obojestransko izbočene, ovalne, filmsko obložene tablete z oznako 10 na eni strani. Velikost tablet: približno 12 mm dolge in 7,5 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

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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