

## Navodilo za uporabo

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

### **1. Kaj je zdravilo Tadalafil Lek in za kaj ga uporabljamo**

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

Zdravilo Tadalafil Lek **2,5 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 tadalafil so dokazali, da bistveno izboljša zmožnost doseganja trdega, pokončnega penisa, ki je potreben za spolno aktivnost.

Po spolni stimulaciji zdravilo Tadalafil Lek 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 Lek vam ne bo pomagalo, če nimate erektilne disfunkcije.

Pomembno je omeniti, da zdravilo Tadalafil Lek za zdravljenje erektilne disfunkcije brez spolne stimulacije ne deluje. Skupaj s partnerico se bosta morala posvetiti predigri, enako, kot če zdravila za erektilno disfunkcijo ne bi jemali.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tadalafil Lek**

#### **Ne jemljite zdravila Tadalafil Lek, 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 trombembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Zaviralci PDE5, kot je zdravilo Tadalafil Lek, 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 Tadalafil Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se zdravite zaradi erektilne disfunkcije, se zavedajte, 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.

Preden vzamete tablete, povejte svojemu zdravniku, če imate:

- srpastocelično anemijo (nenormalnost rdečih krvničk).
- multipli mielom (rakavo bolezen kostnega mozga).
- levkemijo (rakavo bolezen krvnih celic).
- kakršnokoli deformacijo penisa ali neželene ali podaljšane erekcije, ki trajajo več kot 4 ure.
- hude težave z jetri.
- hude težave z ledvicami.
- katerokoli dedno bolezen oči.
- pljučno hipertenzijo ali kakršnekoli druge težave s srcem.
- težave s krvnim tlakom.

Ni znano, ali je zdravilo Tadalafil Lek pri zdravljenju erektilne disfunkcije 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 Lek in se nemudoma obrnite na svojega 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 Lek in se takoj posvetovati z zdravnikom.

**Zdravila Tadalafil Lek se ne sme uporabljati za zdravljenje erektilne disfunkcije pri ženskah, saj so to zdravstvene težave, ki se pojavijo samo pri moških.**

### **Otroci in mladostniki**

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

### **Druga zdravila in zdravilo Tadalafil Lek**

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo. **Ne vzemite zdravila Tadalafil Lek, če že jemljete nitrate.**

Zdravilo Tadalafil Lek lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil, ali pa druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Tadalafil Lek. 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.
- nitrate (za bolečino v prsnem košu).
- riociguat.
- zaviralec 5-alfa reduktaze (ki se uporablja za zdravljenje benigne hiperplazije prostate).
- zaviralce proteaze za zdravljenje aidsa ali okužbe z virusom HIV (ritonavir).
- fenobarbital, fenitoin in karbamazepin (antiepileptiki).
- rifampicin, eritromicin ali klaritromicin (za zdravljenje bakterijskih okužb).
- zdravila, kot sta ketokonazol ali itrakonazol (za zdravljenje glivičnih okužb).
- bosentan (zdravilo za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije).
- druga zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije (zaviralce PDE5).

### **Zdravilo Tadalafil Lek skupaj s hrano in pijačo**

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

### **Nosečnost, dojenje in 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**

Poročali so o omotici. Pred vožnjo in upravljanjem strojev skrbno preverite, kako reagirate na tablete.

### **Zdravilo Tadalafil Lek vsebuje laktozo in natrij**

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

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

## **3. Kako jemati zdravilo Tadalafil Lek**

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

Tableto pogoltnite celo z nekaj vode.

Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

### **Zdravljenje erektilne disfunkcije**

- **Odmerjanje enkrat na dan:**

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

Jemanje zdravila Tadalafil Lek 2,5 mg enkrat na dan vam bo ob spolni stimulaciji omogočilo doseganje erekcije, kadarkoli v 24 urah dneva. Odmerjanje zdravila Tadalafil Lek enkrat na dan je lahko koristno za moške, ki načrtujejo spolno aktivnost dvakrat ali večkrat na teden.

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

Pomembno je omeniti, da zdravilo Tadalafil Lek 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 in lahko začasno zniža vaš krvni tlak. Če ste vzeli ali nameravate vzeti zdravilo Tadalafil Lek, 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 Tadalafil Lek, kot bi smeli**

Če vi ali kdorkoli drug zaužije več tablet, kot bi morali, povejte to svojemu zdravniku ali takoj pojdite v bolnišnico. S sabo vzemite zdravilo ali njegovo ovojnino. Morda boste občutili neželene učinke, opisane v poglavju 4.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Tadalafil Lek**

Odmerek vzemite čim prej ko se spomnite, če je minilo manj kot 8 ur odkar bi morali vzeti svoj odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zdravila Tadalafil Lek 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 zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:**

- alergijske reakcije, vključno z izpuščaji (pogostnost je pogosta, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).
- bolečina v prsnem košu – ne uporabljajte nitratov, ampak nemudoma poiščite zdravniško pomoč (pogostnost je pogosta, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).
- priapizem, podaljšana in morda boleča erekcija po jemanju zdravila Tadalafil Lek (pogostnost občasna, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov). Če imate takšno 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).

Poročali so tudi o drugih neželenih učinkih, ki so navedeni v nadaljevanju in razvrščeni glede na indikacije:

#### **Neželeni učinki, ki so se pojavili pri zdravljenju erektilne disfunkcije in benigne hiperplazije prostate**

##### **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, podaljšana erekcija, občutek razbijanja srca, hitro bitje srca, visok krvni tlak, nizek krvni tlak, krvavitve iz nosu, zvenenje v ušesih, otekanje dlani, stopal ali gležnjevi in občutek utrujenosti.

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

- omedlevica, epileptični napadi in prehodna izguba spomina, otekanje vek, rdeče oči, nenadno zmanjšanje 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.

Delno, začasno ali trajno poslabšanje ali izguba vida na enem ali obeh očesih.

Pri moških, ki so jemali tadalafil, so poročali o **nekaterih dodatnih redkih neželenih učinkih**, ki jih v kliničnih študijah 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 pectoris in nenadno srčno smrt.

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.

### **Neželeni učinki, ki so se pojavili pri zdravljenju pljučne arterijske hipertenzije**

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol, vročinski oblivi, nosna in sinusna kongestija (zamašen nos), siljenje na bruhanje (navzeja), slaba prebava (vključno z bolečino in nelagodjem v trebuhu), bolečine v mišicah, bolečina v hrbtu in bolečina v udih (vključno z nelagodjem v udih).

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

- zamegljen vid, nizek krvni tlak, krvavitev iz nosu, bruhanje, povečano ali nenormalno krvavenje iz maternice, otekanje obraza, kislinski refluks, migrena, neenakomerno bitje srca in omedlevica.

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

- epileptični napadi, prehodna izguba spomina, koprivnica, prekomerno potenje, krvavitev iz penisa, prisotnost krvi v spermi in/ali urinu, visok krvni tlak, hitro bitje srca, nenadna srčna smrt in zvenenje v ušesih.

Večina, a ne vsi moški, pri katerih so poročali o hitrem bitju srca, neenakomernem bitju srca, srčnem napadu, možganski kapi in nenadni srčni smrti, so imeli težave s srcem pred jemanjem tadalafila. Ni možno ugotoviti, ali so bili ti učinki neposredno povezani s tadalafilom (glejte odstavek "Neželeni učinki, ki so se pojavili pri zdravljenju erektilne disfunkcije in benigne hiperplazije prostate", zgoraj).

### **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 Lek**

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 tega 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 Lek**

Učinkovina je tadalafil. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg tadalafila.

Druge sestavine zdravila so:

laktoza monohidrat, natrijev lavrilsulfat, povidon K-12, krosповidon (vrsta B), natrijev stearilfumarat v jedru tablete

polivinilalkohol (E1203), makrogol 3350 (E1521), titanov dioksid (E171), smukec, rumeni železov oksid (E172) v filmski oblogi

### **Izgled zdravila Tadalafil Lek in vsebina pakiranja**

Okrogla filmsko obložena tableta oker do rumene barve, s premerom približno 5 mm, z vtisnjeno oznako "2.5" na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Filmsko obložene tablete so pakirane v Al-OPA/Al/PVC pretisne omote ali PVC/ACLAR/PVC – Al pretisne omote ali PVC/ACLAR/PVdC/PVC– Al pretisne omote, vstavljene v škatlo.

Velikosti pakiranja:

28x1 filmsko obložena tableta

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Tadalafil Lek 2,5 mg:**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

#### **Proizvajalci**

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

PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvaška

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

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

Nizozemska Tadalafil Sandoz 2,5 mg

Avstrija Tadalafil Sandoz 2,5 mg – Filmtabletten

JAZMP-IA/009/G,IB/010,R/001-15.4.2021

Belgija	Tadalafil Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten
Danska	Tadalafil Sandoz 2,5 mg filmovertrukne tabletter
Finska	Tadalafil Sandoz 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irska	Tadalafil Rowex 2.5 mg Film-coated tablets
Islandija	Tadalafil Sandoz 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
Norveška	Tadalafil Sandoz
Švedska	Tadalafil 1A Farma 2,5 mg filmdragerade tabletter
Slovenija	Tadalafil Lek 2,5 mg filmsko obložene tablete
Združeno kraljestvo	Tadalafil Sandoz 2.5 mg Film-coated tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.4.2021**