

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Tadilecto in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Tadilecto 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 tadalafil so dokazali, da bistveno izboljša zmožnost doseganja trdega, pokončnega penisa, ki je potreben za spolno aktivnost. Po spolni stimulaciji zdravilo Tadilecto 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 Tadilecto za zdravljenje erektilne disfunkcije brez spolne stimulacije ne deluje. Pomembno je, da se posvetite predigri, podobno, kot če zdravila za erektilno disfunkcijo ne bi jemali.
- s simptomi sečil, povezanimi s pogosto boleznijo, imenovano **benigna hiperplazija prostate**. Pri tem obolenju se prostata z leti povečuje. Simptomi vključujejo težave pri začetku uriniranja, občutek nepopolno izpraznjenega mehurja in pogostejšo potrebo po uriniranju, tudi ponoči. Tadalafil 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 do 2 tednih po začetku zdravljenja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tadilecto

Ne jemljite zdravila Tadilecto

- če ste alergični na tadalafil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete kakršno koli obliko organskega nitrata ali donorje dušikovega oksida, kot je amilnitrit. To je skupina zdravil (t.i. nitrati), ki se uporabljajo pri zdravljenju angine pectoris (bolečine za prsnico). Za tadalafil je bilo namreč ugotovljeno, da učinke teh zdravil poveča. Če

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- jemljete kakšno obliko nitrata ali o tem niste prepričani, povejte zdravniku.
- če imate resno bolezen srca ali ste v zadnjih 90 dneh preboleli srčni infarkt.
 - če ste v zadnjih 6 mesecih preboleli možgansko kap.
 - če imate nizek krvni tlak ali neuravnan visok krvni tlak.
 - če ste kadarkoli izgubili vid zaradi neareritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION), stanje, ki je opisano kot t.i. očesna kap.
 - če 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 Tadilecto, 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 Tadilecto se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zavedati se morate, da spolna aktivnost prinaša možno tveganje za bolnike z boleznijo srca, saj 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 Tadilecto pregledal za raka prostate. Zdravilo Tadilecto ne zdravi raka prostate.

Preden vzamete tablete, povejte zdravniku, če imate:

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

Ni znano, ali je zdravilo Tadilecto 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 Tadilecto 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 Tadilecto in se takoj obrniti na zdravnika.

Zdravilo Tadilecto ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Tadilecto

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

NE vzemite zdravila Tadilecto, če že jemljete nitrate.

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Tadilecto lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil, ali pa druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Tadilecto. Obvestite 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 (za zdravljenje nekaterih oblik pljučne hipertenzije),
- zaviralec 5-alfa reduktaze (za zdravljenje benigne hiperplazije prostate),
- zdravila, kot so tablete ketokonazola (za zdravljenje glivičnih okužb) in zaviralce proteaze za zdravljenje aidsa ali okužbe z virusom HIV,
- fenobarbital, fenitoin in karbamazepin (antiepileptike),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin ali itrakonazol,
- druga zdravila za zdravljenje erektilne disfunkcije.

Zdravilo Tadilecto skupaj s pijačo in alkoholom

Informacije o vplivu alkohola se nahajajo v poglavju 3.

Grenivkin sok lahko vpliva na delovanje zdravila Tadilecto, 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. Zmanjšanje koncentracije 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 tadalafil jemali v kliničnih študijah so poročali o omotici. Pred vožnjo ali uporabo strojev skrbno preverite, kako se odzivate na zdravilo.

Zdravilo Tadilecto 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 Tadilecto

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

Tablete zdravila Tadilecto so namenjene le za peroralno uporabo pri moških. Tableto pogoltnite celo, z nekaj vode. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

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 Tadilecto vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek na 2,5 mg. Tega boste prejeli kot eno 2,5 mg tableto. Odmerek lahko dobite tudi tako, da 5 mg tableto razdelite na enaki polovici.

Zdravila Tadilecto ne smete vzeti več kot enkrat na dan.

Jemanje zdravila Tadilecto enkrat na dan vam bo ob spolni stimulaciji omogočilo doseganje erekcije, kadarkoli tekom 24 ur dneva.

Odmerjanje zdravila Tadilecto 5 mg enkrat na dan je lahko koristno za moške, ki pričakujejo spolno aktivnost dvakrat ali večkrat na teden.

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pomembno je omeniti, da zdravilo Tadilecto 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.

Za zdravljenje benigne hiperplazije prostate

Priporočeni 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 Tadilecto ne smete vzeti več kot enkrat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tadilecto, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tadilecto

Odmerek vzemite takoj, ko se spomnite, vendar ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Zdravila Tadilecto 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 (pojavi se občasno).
- bolečina v prsnem košu – ne uporabljajte nitratov, ampak nemudoma poiščite zdravniško pomoč (pojavi se občasno).
- priapizem, tj. podaljšana in morda boleča erekcija po jemanju zdravila Tadilecto (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 (pojavi 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- omotica, bolečina v trebuhu, refluks, občutek slabosti, bruhanje, 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 1,000 bolnikov):

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

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 niso opazili v kliničnih preizkušanjih. Ti vključujejo:

- migreno, otekanje obraza, hudo 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 driski 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 Tadilecto

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 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 Tadilecto

- Učinkovina je tadalafil. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg tadalafila.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so hipromelozaftalat, manitol, premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter laktoza

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

monohidrat, hipromeloza, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172) in triacetin (E1518) v filmski oblogi.

- Glejte poglavje 2 "Zdravilo Tadilecto vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Tadilecto in vsebina pakiranja

Tadilecto 5 mg filmsko obložene tablete (tablete) so svetlo rumene, obojestransko izbočene, ovalne, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani in oznako 5 na drugi. Tableta se lahko deli na enaka odmerka. Velikost tablet: približno 9 mm dolge in 6 mm široke.

Zdravilo Tadilecto 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 Tadilecto

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka, Estonija, Hrvaška, Latvija, Litva, Madžarska, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija	Tadilecto
Bolgarija	Тадилекто

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