

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Tadalafil Belupo se uporablja za zdravljenje odraslih moških z erektilno disfunkcijo. Moški z erektilno disfunkcijo ne more doseči ali obdržati dovolj trdega, pokončnega penisa, ki je potreben za spolno aktivnost. Za učinkovino tadalafil so dokazali, da bistveno izboljša zmožnost doseganja trdega, pokončnega penisa, ki je potreben za spolno aktivnost.

Zdravilo Tadalafil Belupo vsebuje učinkovino tadalafil, ki spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa 5. Zdravilo Tadalafil Belupo deluje tako, da po spolni stimulaciji pomaga pri sproščanju krvnih žil v penisu in s tem omogoča dotok krvi v penis. Rezultat tega je izboljšana erektilna funkcija. Zdravilo Tadalafil Belupo vam ne bo pomagalo, če nimate erektilne disfunkcije.

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

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

##### **Ne jemljite zdravila Tadalafil Belupo:**

- 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 ("nitrati"), ki se uporabljajo pri zdravljenju angine pectoris ("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.
- če imate resno srčno obolenje 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 nearteritične anteriorne ishemične optične nevropatije (NAION), stanje, ki je opisano kot "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 Tadalafil Belupo, 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 Belupo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zavedajte se, da spolna aktivnost prinaša možno tveganje za bolnike s srčnim obolenjem, kar 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 Tadalafil Belupo 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 Tadalafil Belupo 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 Tadalafil Belupo in se takoj obrniti na zdravnika.

Zdravilo Tadalafil Belupo ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

### **Otroci in mladostniki**

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

### **Druga zdravila in zdravilo Tadalafil Belupo**

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

Ne vzemite zdravila Tadalafil Belupo, če že jemljete nitrate.

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

- antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa (ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali simptomov sečil, povezanih z benigno hiperplazijo prostate),
- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka,

- riociguat,
- zaviralce 5-alfa reduktaze (ki se uporabljajo 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 Tadalafil Belupo skupaj s pijačo in alkoholom**

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

### **Plodnost**

Ko so zdravilo dajali psom, so 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 tablete.

**Zdravilo Tadalafil Belupo vsebuje laktozo.** Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

**Zdravilo Tadalafil Belupo vsebuje natrij.** To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

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

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

Tablete zdravila Tadalafil Belupo 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 Tadalafil Belupo je namenjeno peroralni uporabi.

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

Zdravila Tadalafil Belupo ne smete vzeti več kot enkrat na dan. Zdravilo Tadalafil Belupo 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 Tadalafil Belupo brez spolne stimulacije ne deluje. Skupaj s partnerico se bosta morala posvetiti predigrji, 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 Belupo, 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 Belupo, 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 s svojim zdravnikom ali s 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 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 (pojavijo se občasno).
- priapizem, podaljšana in morda boleča erekcija po jemanju zdravila Tadalafil Belupo (pojavijo se redko). Če imate takšno erekcijo, ki traja nepretrgoma več kot 4 ure, nemudoma pokličite zdravnika.
- nenadna izguba vida (pojavijo se redko).

Poročali so tudi o drugih neželenih učinkih:

#### **Pogosti** (opaženi pri 1 do 10 bolnikih na vsakih 100 bolnikov)

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

#### **Občasni** (opaženi pri 1 do 10 bolnikih na vsakih 1.000 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** (opaženi pri 1 do 10 bolnikih na vsakih 10.000 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 redko poročali tudi o srčnem infarktu in možganski kapi. Večina teh moških je imela težave s srcem že pred jemanjem tega zdravila.

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 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 učinkovino 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Tadalafil Belupo**

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 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 Tadalafil Belupo**

- Učinkovina je tadalafil.  
Tadalafil Belupo 10 mg filmsko obložena tableta: ena tableta vsebuje 10 mg tadalafila.
- Druge sestavine zdravila so:  
Jedro tablete:  
laktaza, premreženi natrijev karmelozat (E468); natrijev lavrilsulfat; hidroksipropilceluloza (E463); polisorbit 80 (E433); magnezijev stearat.

Obloga:

hipromeloza 2910 (E464); laktoza monohidrat; titanov dioksid (E171); triacetin; smukec (E553b); rumeni železov oksid (E172); črni železov oksid (E172).

**Izgled zdravila Tadalafil Belupo in vsebina pakiranja**

Tadalafil Belupo 10 mg filmsko obložene tablete: rumene, bikonveksne filmsko obložene tablete ovalne oblike, z oznako "T 10" na strani in brez oznake na drugi strani. Dolžina: 11 mm, širina: 5 mm.

Tadalafil Belupo 10 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih s 4 tabletami.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tadalafil Belupo**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica  
Hrvaška

**Proizvajalec**

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica  
Hrvaška

in

Genepfarm S.A.  
18th km Marathonos Avenue  
Pallini Attiki 15351  
Grčija

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

Portugalska:	Tadalafil Belupo
Češka:	Tadalafil Belupo
Hrvaška:	Tadalafil Belupo 10 mg filmom obložene tablete
Slovaška:	Tadalafil Belupo 10 mg filmom obalene tablety
Poljska:	Tadalafil Belupo
Slovenija:	Tadalafil Belupo 10 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13.11.2020.**