

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Tadipah in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tadipah vsebuje učinkovino tadalafil.

Zdravilo Tadipah je namenjeno zdravljenju pljučne arterijske hipertenzije pri odraslih.

Spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (zaviralci PDE5), ki delujejo tako, da pomagajo pri sproščanju (širjenju) krvnih žil okoli pljuč, kar izboljša pretok krvi v pljuča. Posledica je izboljšanje sposobnosti za telesno dejavnost.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tadipah

Ne jemljite zdravila Tadipah

- če ste alergični na tadalafil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete kakršno koli obliko nitrata, kot je amilnitrit, ki se uporabljajo pri zdravljenju bolečine za prsnico. Za tadalafil je bilo namreč ugotovljeno, da učinke teh zdravil poveča. Če jemljete kakšno obliko nitrata ali o tem niste prepričani, povejte zdravniku.
- če ste kadar koli izgubili vid – stanje, ki je opisano kot t.i. očesna kap (nearteritična anteriorna ishemična optična nevropatija – NAION).
- če ste v zadnjih 3 mesecih preboleli srčni infarkt.
- če imate nizek krvni tlak.
- 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 Tadipah, 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 Tadipah se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Preden vzamete tablete, povejte zdravniku, če imate:

- poleg pljučne hipertenzije še kakršne koli druge težave s srcem,
- težave s krvnim tlakom,
- katero koli dedno očesno bolezen,
- nenormalnost rdečih krvničk (srpastocelično anemijo),
- rakavo bolezen kostnega mozga (multipli mielom),
- rakavo bolezen krvnih celic (levkemijo),
- kakršno koli deformacijo penisa ali neželene ali podaljšane erekcije, ki trajajo dlje kot 4 ure,
- resne težave z jetri,
- resne težave z ledvicami.

Če doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida, prenehajte jemati zdravilo Tadipah 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 tadalafila in se takoj obrniti na zdravnika.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Tadipah

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

NE vzemite zdravila Tadipah, če že jemljete nitrate.

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

- bosentan (drugo zdravilo za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije),
- nitrate (za zdravljenje bolečine v prsnem košu),
- antagonist adrenergičnih receptorjev alfa (ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali težav s prostato),
- riociguat,
- rifampicin (za zdravljenje bakterijskih okužb),
- tablete, ki vsebujejo ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- ritonavir (za zdravljenje okužbe z virusom HIV),
- tablete za zdravljenje erektilne disfunkcije (zaviralce PDE5).

Zdravilo Tadipah skupaj s pijačo in alkoholom

Pitje alkohola lahko začasno zniža vaš krvni tlak. Če ste vzeli ali nameravate vzeti zdravilo Tadipah, se izogibajte čezmernemu pitju (več kot 5 enot alkohola), ker lahko to poveča tveganje za omotico ob vstajanju.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Če ste noseči, zdravila Tadipah ne uporabljajte, razen če je to nujno potrebno in ste se o tem pogovorili z zdravnikom.

Med jemanjem teh tablet ne dojite, saj ni znano, ali zdravilo prehaja v materino mleko. Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

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

PI_Text006630_2	- Updated:	Page 2 of 5
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

zmanjšanje plodnosti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V kliničnih študijah so poročali o omotici. Pred vožnjo ali uporabo strojev skrbno preverite, kako se odzivate na zdravilo.

Zdravilo Tadipah 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 Tadipah

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

Zdravilo Tadipah je na voljo kot 20 mg tableta. Običajni odmerek sta dve 20 mg tableti enkrat na dan. Obe tableti vzemite ob istem času, eno za drugo. Če imate blage ali zmerne težave z jetri ali ledvicami, vam bo zdravnik morda svetoval, da vzamete le eno 20 mg tableto na dan.

Tableti pogoltnite celi, z nekaj vode. Jemljete jih lahko s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tadipah, kot bi smeli

Če ste vi ali kdor koli drug zaužili več tablet, kot bi smeli, to takoj povejte zdravniku ali pojdite v bolnišnico. S sabo vzemite zdravilo ali njegovo ovojnino. Lahko se pojavijo kateri koli neželeni učinki, opisani v poglavju 4.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tadipah

Odmerek vzemite takoj, ko se spomnite, če je minilo manj kot 8 ur, odkar bi morali vzeti odmerek. NE vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tadipah

Zdravila ne nehajte jemati, če vam tega ne naroči zdravnik.

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 s kožnimi izpuščaji (pojavijo se pogosto).
- bolečina v prsnem košu – ne uporabljajte nitratov, ampak nemudoma poiščite zdravniško pomoč (pojavijo se pogosto).
- priapizem, podaljšana in morda boleča erekcija po jemanju zdravila Tadipah (pojavijo se občasno). Če imate takšno erekcijo, ki traja nepretrgoma več kot 4 ure, nemudoma pokličite zdravnika.
- nenadna izguba vida (pojavijo se redko).

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zelo pogosto so pri bolnikih, ki so jemali tadalafil, poročali o naslednjih neželenih učinkih (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, vročinski oblivi, nosna in sinusna kongestija (zamašen nos), slabost, prebavne motnje (vključno z bolečino in nelagodjem v trebuhu), bolečina v mišicah, bolečina v hrbtu in bolečina v udih (vključno z nelagodjem v udih).

Poročali so tudi o drugih neželenih učinkih:

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 v urinu, zvišan krvni tlak, hitro bitje srca, nenadna srčna smrt in zvonjenje v ušesih.

Zaviralci PDE5 se uporabljajo tudi za zdravljenje erektilne disfunkcije pri moških. Redko so poročali o nekaterih neželenih učinkih:

- delnem, začasnem ali trajnem poslabšanju ali izgubi vida na enem ali obeh očesih in hudi alergijski reakciji, ki povzroči otekanje obraza ali grla. Poročali so tudi o nenadnem poslabšanju ali izgubi sluha.

Pri moških, ki so jemali tadalafil za zdravljenje erektilne disfunkcije, so poročali o nekaterih neželenih učinkih, ki jih niso opazili v kliničnih študijah za pljučno arterijsko hipertenzijo, zato je pogostnost neznana:

- otekanje vek, bolečina v očesu, rdeče oči, srčni infarkt in možganska kap.

Večina, a ne vsi moški, pri katerih so poročali o hitrem bitju srca, neenakomernem bitju srca, srčnem infarktu, možganski kapi in nenadni srčni smrti, je imela težave s srcem pred jemanjem tadalafila. Ni možno ugotoviti, ali so bili ti učinki neposredno povezani s tadalafilom.

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 Tadipah

1.3.1	Tadalafil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini 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 Tadipah

- Učinkovina je tadalafil.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg tadalafila.
- Druge sestavine zdravila 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 Tadipah vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Tadipah in vsebina pakiranja

Tadipah 20 mg filmsko obložene tablete so rjavo rumene, obojestransko izbočene, ovalne, filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani in oznako 20 na drugi. Tableta se lahko deli na enaka odmerka. Velikost tablet: približno 14 mm dolge in 9,5 mm široke.

Zdravilo Tadipah 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 Tadipah

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Proizvajalec

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

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

Nemčija	TADiPAH
Slovenija	Tadipah

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