

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Tadalafil AOP Orphan vsebuje učinkovino tadalafil.

Zdravilo Tadalafil AOP Orphan uporabljamo za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije pri odraslih.

Spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (zaviralci PDE5), ki delujejo tako, da pomagajo pri sproščanju (širjenju) krvnih žil okoli pljuč, kar izboljša pretok krvi v pljuča. Posledično pride do izboljšanja sposobnosti za telesno dejavnost.

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

##### **Ne jemljite zdravila Tadalafil AOP Orphan:**

- če ste alergični na tadalafil ali katero koli sestavino tega zdravila (glejte poglavje 6),
- če jemljete kakršno koli obliko nitratov, kot je amilnitrit, ki se uporabljajo pri zdravljenju "bolečine v prsnem košu". Za tadalafil je bilo namreč ugotovljeno, da učinke teh zdravil poveča. Če jemljete kakšno obliko nitrata ali ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
- če ste kadar koli izgubili vid - stanje, ki je opisano kot "očesna kap" (neareritična anteriorna ishemična optična nevropatija - NAION),
- če ste v zadnjih treh mesecih imeli 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 tromboembolične pljučne hipertenzije (tj. visokega krvnega tlaka v pljučih, ki nastane zaradi krvnih strdkov). Za zaviralce PDE5, kot je tadalafil, je bilo dokazano, da povečajo hipotenzivne učinke tega zdravila. Če jemljete riociguat ali ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Tadalafil AOP Orphan se posvetujte z zdravnikom.

Preden vzamete zdravilo povejte zdravniku, če imate:

- kakšne težave s srcem razen pljučne hipertenzije,
- težave s krvnim tlakom,
- kakšno dedno očesno bolezen,

- nepravilnost rdečih krvnih celic (srpastocelično anemijo),
- rakavo bolezen kostnega mozga (multipli mielom),
- rakavo bolezen krvnih celic (levkemijo),
- kakšno deformacijo penisa ali neželene ali podaljšane erekcije, ki trajajo več kot 4 ure,
- resne težave z jetri,
- resne težave z ledvicami.

Če med jemanjem tadalafila doživite nenadno poslabšanje ali izgubo vida ali imate popačen ali nejasen vid, prenehajte jemati tadalafil in takoj kontaktirajte 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, se morate v primeru poslabšanja ali nenadne izgube sluha takoj obrniti na zdravnika.

### **Otroci in mladostniki**

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

### **Druga zdravila in zdravilo Tadalafil AOP Orphan**

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

Če se že zdravite z nitrati, teh tablet NE jemljite.

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

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

### **Zdravilo Tadalafil AOP Orphan skupaj z alkoholom**

Pitje alkohola lahko začasno zniža vaš krvni tlak. Če ste vzeli ali nameravate vzeti zdravilo Tadalafil AOP Orphan, se izogibajte prekomernemu pitju (več kot 5 enot alkohola), saj lahko to poveča tveganje za omotico pri 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. Ne jemljite zdravila Tadalafil AOP Orphan med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno in ste se o tem pogovorili z zdravnikom.

Med jemanjem tega zdravila ne dojite, saj ni znano, ali zdravilo prehaja v materino mleko.

Med nosečnostjo in dojenjem 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 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 ali upravljanjem strojev skrbno preverite, kako reagirate na zdravilo.

### **Zdravilo Tadalafil AOP Orphan vsebuje laktozo**

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

### 3. Kako jemati zdravilo Tadalafil AOP Orphan

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

Zdravilo Tadalafil AOP Orphan 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. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tadalafil AOP Orphan, kot bi smeli

Če vi ali kdor koli drug zaužije več tablet, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma pojdite v bolnišnico. S sabo vzemite zdravilo ali škatlo zdravila. Lahko se pojavijo kateri koli neželeni učinki, opisani v poglavju 4.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Tadalafil AOP Orphan

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.

#### Če ste prenehali jemati zdravilo Tadalafil AOP Orphan

Tablet ne prenehajte 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 se pojavijo kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in takoj poiščite zdravniško pomoč:

- alergijske reakcije, vključno s kožnimi izpuščaji (pogosti neželeni učinki).
- bolečina v prsnem košu – ne uporabljajte nitratov, ampak poiščite takojšnjo zdravniško pomoč (pogosti neželeni učinki).
- priapizem - podaljšana in morda boleča erekcija po jemanju zdravila Tadalafil AOP Orphan (občasni neželeni učinki). Če dobite takšno erekcijo, ki traja neprestano več kot 4 ure, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- nenadna izguba vida (pogostnost redka), popačen, nejasen, zamegljen centralni vid ali nenadno poslabšanje vida (pogostnost neznana).

Zelo pogosto so pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Tadalafil AOP Orphan, poročali o naslednjih neželenih učinkih (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol, zardevanje, nosna in sinusna kongestija (zamašen nos), siljenje na bruhanje, slaba prebava (vključno z bolečino in nelagodjem v trebuhu), bolečina v mišicah, bolečina v hrbtu in bolečina v udih (vključno z nelagodjem v udih).

Poročali so o tudi o drugih neželenih učinkih:

**Pogosti** (pojavijo 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, refluks želodčne kisline, migrena, neenakomerno bitje srca in omedlevica.

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

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

**Zaviralci PDE5** se uporabljajo tudi za zdravljenje erektilne disfunkcije pri moških. O nekaterih neželenih učinkih so poročali redko:

- delno, začasno ali stalno poslabšanje vida ali izguba vida na eno ali obe očesi in resna alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza ali grla. Poročali so tudi o nenadnem poslabšanju ali izgubi sluha.

O nekaterih neželenih učinkih so poročali pri moških, ki so jemali tadalafil za zdravljenje erektilne disfunkcije. Teh učinkov v kliničnih študijah za pljučno arterijsko hipertenzijo niso opazili:

- otekanje vek, bolečina v očesu, rdeče oči, srčni infarkt in možganska kap (pogostnost neznana).
- popačen, nejasen, zamegljen centralni vid ali nenadno poslabšanje vida (pogostnost neznana).

Večina, a ne vsi, od tistih moških, pri katerih so poročali o hitrem bitju srca, neenakomernem bitju srca, srčnem infarktu, možganski kapi in nenadni srčni smrti, so imeli znane težave s srcem pred jemanjem tadalafila. Ni mogoče 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](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 AOP Orphan**

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.

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 AOP Orphan**

Učinkovina je tadalafil. Ena tableta vsebuje 20 mg tadalafila.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza, premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat, hidroksipropilceluloza, polisorbat 80, magnezijev stearat.

Filmska obloga: hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), triacetin, smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172).

## **Izgled zdravila Tadalafil AOP Orphan in vsebina pakiranja**

Rumeno obarvana bikonveksna filmsko obložena tableta v obliki kapsule, z vtisnjeno oznako "T 20" na eni strani in brez oznak na drugi strani ter nominalnimi dimenzijami 13,5 mm x 6,6 mm.

Zdravilo je na voljo v škatlah s pretisnimi omoti, ki vsebujejo 28 ali 56 tablet.  
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Tadalafil AOP Orphan**

Rp/Spec - 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**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom  
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Dunaj  
Avstrija

Proizvajalca  
GENEPHARM SA  
18<sup>th</sup> km Marathon Avenue  
15351 Pallini Attikis  
Grčija

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
PLA 3000 Paola  
Malta

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

Avstrija:	Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten
Češka:	Tadalafil AOP
Danska:	Tadalafil AOP
Estonija:	Tadalafil AOP
Finska:	Tadalafil AOP 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Hrvaška:	Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete
Latvija:	Tadalafil AOP 20 mg apvalkotās tabletes
Litva:	Tadalafil AOP 20 mg plėvele dengtos tabletės
Madžarska:	Tadalafil AOP 20 mg filmtabletta
Nemčija:	Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten
Nizozemska:	Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten

Norveška:	Tadalafil AOP
Poljska:	Tadalafil AOP
Romunija:	Tadalafil AOP 20 mg comprimata filmate
Slovaška:	Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety
Slovenija:	Tadalafil AOP Orphan 20 mg filmsko obložene tablete
Švedska:	Tadalafil AOP 20 mg filmdragerade tabletter

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11.12.2023.**