ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
20170179
BG/MA/MP-9-32
28-02-2018

Листовка: информация за пациента

Тадилекто 20 mg филмирани таблетки
Тадалафил

Tadilecto 20 mg film-coated tablets
Tadalafil

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Тадилекто и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тадилекто
3. Как да приемате Тадилекто
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тадилекто
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тадилекто и за какво се използва

Тадилекто:
- е предназначен залечение на възрастни мъже с еректилна дисфункция. Това е състояние, при което мъжът не може да достигне или да задържи твърд, еректирал пенис, подходящ за сексуална активност. За тадалафил е доказано, че значително подобява способността за получаване на твърд еректирал пенис, подходящ за сексуална активност.

Тадилекто съдържа активното вещество тадалафил, което принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени инхибитори на фосфодиестеразата тип 5. След сексуална стимулация Тадилекто действа, като помага на кръвоносните съдове в пениса да се отпуснат и да позволят притока на кръв в пениса. В резултат на това се подобрява еректилната функция. Тадалафил няма да Ви помогне, ако нямате еректилна дисфункция.

Важно е да се отбележи, че Тадилекто не действа, ако няма сексуална стимулация. Вие и Вашият партньор ще трябва да се ангажирате в любовната игра, така, както бихте, ако не вземате лекарство за еректилна дисфункция.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тадилекто

Не приемайте Тадилекто:
- ако сте алергични към тадалафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако приемате някакъв вид нитрати или донори на азотен оксид като амилнитрит. Това са група лекарства („нитрати“), използвани при лечението на ангина пекторис („гръдна болка“). Тадалафил е показал, че увеличава ефектите на тези лекарства. Ако приемате

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

някаква форма на нитрати или не сте сигурни, кажете на Вашия лекар.
- ако имате сериозно сърдечно заболяване или сте имали сърдечен пристъп през последните 90 дни.
- ако сте претърпели мозъчен инсулт (удар) през последните 6 месеца,
- ако имате ниско кръвно налягане или неконтролирано високо кръвно налягане,
- ако някога сте имали загуба на зрение в резултат на не-артериална антериорна исхемична очна невропатия (NAION) – едно състочние, описвано като „инсулт на окото“,
- ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като Тадилекто, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигулат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Тадилекто.

Обърнете внимание, че сексуалната активност носи възможни рискове за пациенти със сърдечно заболяване, поради допълнително натоварване на сърцето Ви. Ако имате сърдечни проблеми, трябва да кажете на Вашия лекар.

Преди да приемете таблетките, уведомете Вашия лекар, ако имате:
- сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки),
- мултиплен миелом (тумор на костния мозък),
- левкемия (тумор на кръвните клетки),
- някаква деформация на пениса,
- сериозен проблем с черния дроб,
- сериозен проблем с бъбреците.

Не е известно дали Тадилекто е ефективен при пациенти, които имат:
- тазова операция,
- отстраняване на цялата или на част от простатната жлеза, при което са прекъснати нервите на простатата (радикална, несъхраняваща нерва простатектомия).

Ако получите внезапно понижение или загуба на зрението, спрете приема на Тадилекто и незабавно се свържете с Вашия лекар.

При някои пациенти, приемащи тадалафил, е отбелязан намален слух или внезапна загуба на слуха. Въпреки че не е известно дали събитието е пряко свързано с тадалафил, ако получите намален слух или внезапна загуба на слуха, спрете приема на Тадилекто и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Тадилекто не е показан за употреба при жени.

Деца и юноши
Тадилекто не е предназначен за употреба от деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Тадилекто
Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някакви други лекарства.

НЕ приемайте Тадилекто, ако вече приемате нитрати.

Някои лекарства може да бъдат повлияни от Тадилекто или те може да окажат влияние върху това колко добре ще действа Тадилекто. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- алфа блокер (употребява се за лечение на високо кръвно налягане или или уринарни симптоми, свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата),
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане,
- риоцигуат (за лечение на някои форми на белодробна артериална хипертония),
- инхибитор на 5-алфа редуктазата (за лечение на доброкачествена хиперплазия на простатата),
- лекарства като кетоконазол таблетки (за лечение на гъбични инфекции) и протеазни инхибитори за лечение на СПИН или ХИВ инфекция,
- фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (противогърчови лекарства),
- рифампицилин, еритромицин, кларитромицин или итраконазол,
- други видове лечение на еректилна дисфункция.

Тадилекто с напитки и алкохол
Информацията от ефекта на алкохола е показана в точка 3.
Сокът от грейпфрут може да повлие на действието на Тадилекто и трябва да се приема с повишено внимание. Говорете с Вашия лекар за повече информация.

Фертилитет
При прилагане на кучета е наблюдавано намалено образуване на сперма в тестисите. Намаляване на количеството на спермата се наблюдава при някои мъже. Тези ефекти е малко вероятно да доведат до загуба на фертилитет.

Шофиране и работа с машини
При клинични проучвания някои мъже приемащи тадалафил съобщават за замаяност. Проверете внимателно как понасяте лекарствата, преди да шофирате или използвате машини.

Тадилекто съдържа лактоза
Ако имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди приема на това лекарство.

3. Как да приемате Тадилекто

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Тадилекто таблетки са предназначени за перорална употреба само от мъже. Поглъщайте таблетката цяла с малко вода. Можете да вземате таблетките със или без храна.

Препоръчителната начална доза е 10 mg преди сексуална активност. Тази доза може да се прилага като една таблетка от 10 mg или чрез разделяне на една таблетка от 20 mg на две равни половини.
Въпреки това, може да се даде доза от една таблетка от 20 mg, ако Вашият лекар реши, че препоръчителната доза от 10 mg е твърде слаба.

Може да приемете Тадилекто най-рано 30 минути преди сексуална активност.
Тадилекто може да бъде ефективен до 36 часа след приема на таблетката.

Не приемайте Тадилекто повече от веднъж дневно. Тадилекто 10 mg и 20 mg са предназначени за използване преди очаквана сексуална актирност и не се препоръчва за продължителна ежедневна употреба.

Важно е да се отбележи, че Тадилекто не действа без сексуална стимулация. Вие и Вашият партньор ще трябва да се включите в предварителна игра, също както бихте, ако не вземахте лекарство за еректилна дисфункция.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Употребата на алкохол може да повлияе Вашата способност за ерекция и може временно да намали Вашето кръвно налягане. Ако Вие сте приели или планирате да приемете Тадилекто, избягвайте прекомерната употребата на алкохол (ниво на алкохол в кръвта от и над 0,08%), тъй като това може да увеличи риска от световъртеж при изправяне.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тадилекто
Свържете се с Вашия лекар. Може да получите някои от нежеланите реакции, описани в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези ефекти обикновено са леки до умерени по природа.

Ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции, спрете употребата на лекарството и незабавно потърсете медицинска помощ:
- Алергични реакции (честота - нечести).
- Болка в областта на гръдния кош – не използвайте нитрати, а незабавно потърсете медицинска помощ (честота –нечести).
- Приапизъм - продължителна и възможно болезнена ерекция след прием на Тадилекто (честота - редки). Ако имате ерекция, която трае повече от 4 часа, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.
- Внезапна загуба на зрение (честота - редки).

Други съобщавани нежелани реакции:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):
- главоболие, болка в гърба, мускулни болки, болка в ръцете и краката, зачервяване на лицето, запушване на носа и лошо храносмилане.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):
- замаяност, коремна болка, киселини, гадене, (повръщане), замъглено виждане, болка в очите, затруднено дишане, наличие на кръв в урината, продължителна ерекция, усещане за силно сърцебиене, учестен пулс, повишено кръвно налягане, понижено кръвно налягане, кървене от носа, шум в ушите, подуване на ръцете, краката или глезените и умора.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):
- **прималяване (припадък), гърчове и преходна загуба на памет, подуване на клепачите, зачервяване на очите, внезапно намаляване или загуба на слуха, уртикария (сърбящи червени петна на повърхността на кожата), повишено потене, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност.**

При мъже, приемащи тадалафил, рядко са съобщавани също инфаркт и инсулт. Повечето от тези мъже са имали известни сърдечни проблеми, преди да вземат това лекарство.

Рядко е съобщавано за частично, временно или постоянно намаление или загуба на зрение на едното или двете очи.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Някои допълнителни редки нежелани реакции са съобщени при мъже, приемащи тадалафил, които не са наблюдавани при клинични проучвания. Те включват:

- мигрена, оток на лицето, сериозна алергична реакция, причиняваща оток на лицето или гърлото, сериозни кожни обриви, някои нарушения, повлияващи кръвотока към очите, неравномерен пулс, стенокардия и внезапна сърдечна смърт.

Нежеланата реакция замаяност се съобщава по-често при мъже на възраст над 75 години. Диария се съобщава по-често при мъже на възраст над 65 години, които приемат тадалафил.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg.
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тадилекто

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след 'Годен до:'. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тадилекто

- Активното вещество е тадалафил */tadalafil/*.
  Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg тадалафил.
- Други съставки са: хипромелоза фталат, манитол, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат (E470b) в ядрото на таблетката и лактоза монохидрат, хипромелоза, талк (E553b), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), и триацетин (E1518) във филмовото покритие.
- Вижте точка 2 "Тадилекто съдържа лактоза".

Как изглежда Тадилекто и какво съдържа опаковката
Тадилекто 20 mg филмирани таблетки: Кафяво жълти, двойно изпъкнали, продълговати, филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна и знак 20 от другата страна Таблетката може да бъде разделена на равни дози. Размери на таблетката:дължина около 14 mm и широчина - 9,5 mm.

Тадилекто е наличен в кутии, съдържащи: 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 и 84 филмирани таблетки в блистери.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Страна-членка	**Търговско име на продукта**
България	Тадилекто20 mg, филмирани таблетки
Словения	Tadilecto 20 mg, Filmsko obložena tableta
Република Чехия	Tadilecto
Естония	Tadilecto
Хърватия	Tadilecto 20 mg, Filmom obložena tableta
Унгария	Tadilecto 20 mg, filmtabletta
Литва	Tadilecto 20 mg, Plėvele dengtos tabletės
Латвия	Tadilecto 20 mg, apvalkotās tabletes
Полша	Tadilecto
Румъния	Tadilecto 20 mg, Comprimate filmate
Словакия	Tadilecto 20 mg, filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

