

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Tadalafil Pliva 10 mg filmom obložene tablete

tadalafil

Pazljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Tadalafil Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tadalafil Pliva
3. Kako uzimati Tadalafil Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tadalafil Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tadalafil Pliva i za što se koristi

Tadalafil Pliva se primjenjuje za liječenje erektilne disfunkcije u odraslih muškaraca. To je stanje kada muškarac ne može postići ili održati dostatno ukrućen penis za uspješnu seksualnu aktivnost. Pokazalo se da Tadalafil Pliva značajno poboljšava sposobnost postizanja i održavanja ukrućenosti dostatne za uspješnu seksualnu aktivnost.

Tadalafil Pliva sadrži djelatnu tvar tadalafil koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima fosfodiesteraze tipa 5. Nakon seksualne stimulacije Tadalafil Pliva pridonosi opuštanju krvnih žila u penisu i tako omogućuje dotok krvi u penis. Rezultat toga je poboljšana erektilna funkcija. Tadalafil Pliva Vam neće pomoći ako ne patite od erektilne disfunkcije.

Važno je napomenuti da Tadalafil Pliva ne djeluje ako izostane seksualna stimulacija. Vi i Vaša partnerica morate se upustiti u predigru, baš kao što biste učinili da ne uzimate lijek za erektilnu disfunkciju.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tadalafil Pliva

NEMOJTE uzimati Tadalafil Pliva:

- ako ste alergični na tadalafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako uzimate bilo koji oblik organskih nitrata ili donore dušikova oksida poput amilnitrita. To je skupina lijekova ("nitrati") koja se koristi za liječenje angine pektoris ("bolova u prsima"). Pokazalo se da Tadalafil Pliva pojačava učinke tih lijekova. Ako uzimate bilo koji oblik nitrata ili niste sigurni, obavijestite svog liječnika (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Tadalafil Pliva“).
- ako imate ozbiljnu srčanu bolest ili ste pretrpjeli srčani udar u posljednjih 90 dana.
- ako ste u posljednjih 6 mjeseci pretrpjeli moždani udar.
- ako imate niski krvni tlak ili nekontroliran visoki krvni tlak.
- ako ste ikada izgubili vid zbog nearterijske prednje ishemijske optičke neuropatije (NAION), stanja koje se opisuje kao "očni udar".
- ako uzimate riocigvat. Taj se lijek koristi za liječenje plućne arterijske hipertenzije (tj. povišenog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (tj. povišenog krvnog tlaka u plućima koji je posljedica krvnih ugrušaka). Pokazalo se da inhibitori PDE5, kao što je tadalafil, pojačavaju

učinak toga lijeka na sniženje krvnog tlaka. Ako uzimate riocigvat ili niste sigurni, obavijestite svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego što uzmete Tadalafil Pliva.

Imajte na umu da kod seksualne aktivnosti postoji mogući rizik od srčane bolesti zbog dodatnog naprezanja kome je srce izloženo. Ako imate problema sa srcem, obavijestite svog liječnika.

Prije uzimanja lijeka Tadalafil Pliva, obavijestite svog liječnika ako imate:

- anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica).
- multipli mijelom (rak koštane srži).
- leukemiju (rak krvnih stanica).
- bilo kakvu deformaciju penisa.
- ozbiljne tegobe s jetrom.
- teške tegobe s bubrežima.

Nije poznato je li Tadalafil Pliva djelotvoran u bolesnika:

- koji su bili podvrgnuti kirurškom zahvatu u zdjelici.
- kojima je djelomično ili u cijelosti uklonjena prostata i pritom su prerezani živci prostate (radikalna prostatektomija pri kojoj nisu očuvani živci).

Ako tijekom uzimanja Tadalafila Pliva osjetite iznenadno smanjenje ili gubitak vida ili Vam vid postane iskrivljen ili zamagljen, PRESTANITE uzimati Tadalafil Pliva i odmah se javite svom liječniku.

U nekih bolesnika koji su uzimali tadalafil primijećeno je slabljenje ili iznenadan gubitak sluha. Iako nije poznato je li taj događaj izravno povezan s tadalafilom, ako primijetite slabljenje ili iznenadan gubitak sluha, prestanite uzimati Tadalafil Pliva i odmah se javite svom liječniku.

Tadalafil Pliva nije namijenjen za primjenu u žena.

Djeca i adolescenti

Tadalafil Pliva nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Tadalafil Pliva

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

NEMOJTE uzimati Tadalafil Pliva ako već uzimate nitrate (vidjeti "NEMOJTE uzimati Tadalafil Pliva").

Tadalafil Pliva može utjecati na neke lijekove ili oni mogu utjecati na djelovanje lijeka Tadalafil Pliva. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate:

- alfa-blokator (primjenjuje se za liječenje visokog krvnog tlaka ili simptoma mokraćnih putova povezanih s benignom hiperplazijom prostate).
- druge lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka.
- riocigvat.
- inhibitor 5-alfa reduktaze (primjenjuje se za liječenje benigne hiperplazije prostate).
- lijekove poput tableta ketokonazola (za liječenje gljivičnih infekcija) i inhibitore proteaze za liječenje AIDS-a ili HIV infekcije.
- fenobarbital, fenitoin i karbamazepin (antikonvulzivi).
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin ili itrakonazol.
- druge lijekove za erektilnu disfunkciju.

Tadalafil Pliva s pićem i alkoholom

Informacije o učinku alkohola nalaze se u dijelu 3. Sok od grejpa može utjecati na djelotvornost lijeka Tadalafil Pliva i zato ga se mora konzumirati uz oprez. Obratite se svome liječniku za dodatne informacije.

Plodnost

Kod primjene ovog lijeka u pasa primijećeno je smanjeno stvaranje sperme u testisima. Smanjena količina sperme primijećena je i u nekih muškaraca. Nije vjerojatno da će navedeni učinci prouzročiti neplodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki muškarci koji su uzimali Tadalafil Pliva u kliničkim ispitivanjima prijavili su omaglicu. Prije vožnje ili rukovanja strojevima dobro provjerite kako reagirate na tablete.

Tadalafil Pliva sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke vrste šećera, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Tadalafil Pliva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tadalafil Pliva tablete namijenjene su isključivo za primjenu u muškaraca i uzimaju se kroz usta. Tabletu progutajte cijelu s malo vode. Tablete možete uzimati s hranom ili bez nje.

Preporučena početna doza je jedna tableta od 10 mg prije spolne aktivnosti. Ako je učinak ove doze preslab, Vaš je liječnik može povećati na dozu od 20 mg. Tadalafil Pliva tablete uzimaju se kroz usta.

Tadalafil Pliva tabletu možete uzeti najmanje 30 minuta prije spolne aktivnosti. Tadalafil Pliva može djelovati do 36 sati nakon što ste uzeli tabletu.

Ne smijete uzimati Tadalafil Pliva češće nego jednom na dan. Tadalafil Pliva tablete od 10 mg i 20 mg namijenjene su za uporabu prije planirane seksualne aktivnosti i ne preporučuju se za trajnu svakodnevnu primjenu.

Važno je napomenuti da Tadalafil Pliva ne djeluje ako izostane seksualna stimulacija. Vi i Vaša partnerica morate se upustiti u predigru, baš kao što biste učinili da ne uzimate lijek za erektilnu disfunkciju.

Konzumiranje alkohola može utjecati na sposobnost postizanja erekcije i privremeno sniziti krvni tlak. Ako ste uzeli ili planirate uzeti Tadalafil Pliva, izbjegavajte prekomjernu konzumaciju alkohola (razina alkohola u krvi od 0,08 % ili više) jer to može povećati rizik od omaglice pri ustajanju.

Ako uzmete više lijeka Tadalafil Pliva nego što ste trebali

Obratite se svom liječniku. Mogu se javiti nuspojave opisane u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ti učinci su obično blage do umjerene naravi.

Ako se pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava, PRESTANITE uzimati lijek i odmah zatražite pomoć liječnika:

- alergijske reakcije, uključujući osipe (manje česta učestalost).
- bol u prsima – ne uzimajte nitrate i odmah zatražite pomoć liječnika (manje česta učestalost).

- prijavizam, dugotrajna i potencijalno bolna erekcija nakon uzimanja lijeka Tadalafil Pliva (rijetka učestalost). Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se javite liječniku.
- iznenadan gubitak vida (rijetka učestalost), iskrivljen, zamućen ili zamagljen središnji vid ili iznenadno smanjenje vida (nepoznata učestalost).

Prijavljene su i druge nuspojave:

Česte (kod 1 do 10 na svakih 100 bolesnika)

- glavobolja
- bol u leđima
- bolovi u mišićima
- bol u rukama i nogama
- crvenilo lica praćeno osjećajem užarenosti
- začepljen nos
- probavne tegobe.

Manje česte (kod 1 do 10 na svakih 1 000 bolesnika)

- omaglica
- bol u želucu
- mučnina
- povraćanje
- refluks
- zamagljen vid
- bol u oku
- otežano disanje
- krvarenje penisa
- prisutnost krvi u urinu
- dugotrajna erekcija
- osjećaj lupanja srca, brzi otkucaji srca, visok krvni tlak, nizak krvni tlak
- krvarenje iz nosa i zvonjava u ušima.
- oticanje šaka, stopala ili gležnjeva i umor.

Rijetke (u 1 do 10 na svakih 10 000 bolesnika)

- nesvjestica
- napadaji
- prolazan gubitak pamćenja
- oticanje vjeđa, crvenilo očiju, iznenadno smanjenje ili gubitak sluha i koprivnjača (crvene mrlje na površini kože koje svrbe)
- krvarenje penisa
- prisutnost krvi u spermi
- pojačano znojenje.

U muškaraca koji uzimaju Tadalafil Pliva rijetko su prijavljeni srčani i moždani udar. Većina tih muškaraca imala je tegobe sa srcem i prije uzimanja ovog lijeka.

Rijetko je prijavljeno djelomično, privremeno ili trajno smanjenje ili gubitak vida na jednom ili oba oka.

U muškaraca koji su uzimali Tadalafil Pliva prijavljene su **neke dodatne rijetke nuspojave** koje nisu primijećene u kliničkim ispitivanjima. Među njih se ubrajaju:

- migrena
- oticanje lica
- ozbiljna alergijska reakcija koja izaziva oticanje lica ili grla
- ozbiljni kožni osipi
- neki poremećaji koji utječu na dotok krvi u oči
- nepravilni otkucaji srca
- angina

- iznenadna srčana smrt
- iskrivljen, zamućen ili zamagljen središnji vid ili iznenadno smanjenje vida (nepoznata učestalost).

Nuspojava omaglica češće je prijavljivana u muškaraca u dobi iznad 75 godina koji su uzimali Tadalafil Pliva. Proljev je češće prijavljivan u muškaraca u dobi iznad 65 godina koji su uzimali Tadalafil Pliva.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem **nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tadalafil Pliva

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenoga mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tadalafil Pliva sadrži

- Djelatna tvar je tadalafil.
Jedna 10 mg tableta sadrži 10 mg tadalafila.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, natrijev laurilsulfat, povidon, krospovidon i natrijev stearilfumarat.
- Ovojnica tablete sastoji se od poli(vinilnog alkohola), makrogola, titanijevog dioksida (E171), talka i žutog željezovog oksida (E172).

Kako Tadalafil Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Oker do žuta, ovalna, filmom obložena tableta. Na jednoj se strani nalazi utisnuta oznaka „10“, dok je druga strana tablete bez oznaka. Duljina: 11,1 mm, širina: 6,4 mm.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Tadalafil Pliva dostupan je u pakiranjima od 4, 12, 18 ili 28 filmom obloženih tableta u blisterima ili 4x1 ili 24x1 filmom obloženom tabletom u perforiranim blisterima s jediničnim dozama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Teva Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company)

Debrecen, Pallagi út 13,
H-4042, Mađarska

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80. , Krakow
31-546, Poljska

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza
50016, Španjolska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren
89143, Njemačka

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, Ulm
89079, Njemačka

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600, Bugarska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija: Tadalafil ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Belgija: Tadalafil Teva 10 mg filmomhulde tabletten
Češka: Tadalafil Teva 10 mg, potahované tablet
Njemačka: Tadalafil-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Danska: Tadalafil Teva
Španjolska: Tadalafilo Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska: Tadalafil ratiopharm 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francuska: Tadalafil Teva 10 mg comprimé pelliculé
Italija: Tadalafil Teva
Luksemburg: Tadalafil-ratiopharm 10mg Filmtabletten
Nizozemska: Tadalafil Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Norveška: Tadalafil Teva 10 mg filmdrasjerte tabletter
Poljska: Tadalafil Teva
Portugal: Tadalafil Teva 10 mg comprimidos revestidos por película
Švedska: Tadalafil Teva 10 mg filmdragerade tabletter
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Tadalafil 10 mg Film-coated Tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.