

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tadilecto 5 mg filmom obložene tablete tadalafil

Pažljivo 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 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Tadilecto i za što se koristi

Tadilecto sadrži djelatnu tvar tadalafil koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima fosfodiesteraze tipa 5.

Tadilecto 5 mg se primjenjuje za liječenje u odraslih muškaraca koji imaju:

- **erektilnu disfunkciju.** To je stanje kada muškarac ne može postići ili održati dostatno ukrućen penis za uspješnu seksualnu aktivnost. Pokazalo se da tadalafil značajno poboljšava sposobnost postizanja i održavanja ukrućenosti dostatne za uspješnu seksualnu aktivnost. Nakon seksualne stimulacije Tadilecto pridonosi opuštanju krvnih žila u penisu i tako omogućuje dotok krvi u penis. Rezultat toga je poboljšana erektilna funkcija. Tadalafil Vam neće pomoći ako ne patite od erektilne disfunkcije. Važno je napomenuti da Tadilecto za liječenje erektilne disfunkcije ne djeluje ako izostane seksualna stimulacija. Stoga se morate upustiti u predigru, baš kao što biste učinili da ne uzimate lijek za erektilnu disfunkciju.
- simptome u mokraćnom sustavu povezane s čestom bolešću koja se naziva **benigna hiperplazija prostate**. To je stanje u kojem se žlijezda prostate povećava s dobi. Simptomi uključuju otežan početak mokrenja, osjećaj da mjehur nije u potpunosti ispražnjen i pojačanu potrebu za mokrenjem, čak i noću. Tadalafil poboljšava dotok krvi i opušta mišiće prostate i mjehura, čime se mogu ublažiti simptomi benigne hiperplazije prostate. Pokazalo se da tadalafil ublažava te simptome u mokraćnom sustavu već 1-2 tjedna nakon početka liječenja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tadilecto

Nemojte uzimati Tadilecto

- 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 amil nitrata. To je skupina lijekova ("nitrati") koja se koristi za liječenje angine pectoris ("bolova u prsima"). Pokazalo se da tadalafil pojačava učinke tih lijekova. Ako uzimate bilo koji oblik nitrata ili niste sigurni, obavijestite svog liječnika.
- 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 nizak krvni tlak ili nekontroliran visok 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 Tadilecto, 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 ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Tadilecto.

Imajte na umu da seksualna aktivnost nosi mogući rizik u bolesnika sa srčanom bolešću jer dodatno opterećuje srce. Ako imate tegoba sa srcem, obavijestite o tome svog liječnika

Budući da benigna hiperplazija i rak prostate mogu imati iste simptome, liječnik će napraviti pretrage za rak prostate prije početka primjene lijeka Tadilecto za benignu hiperplaziju prostate. Tadilecto ne liječi rak prostate.

Prije uzimanja tableta, 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 bubrezima.

Nije poznato je li Tadilecto 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 osjetite iznenadno smanjenje ili gubitak vida ili Vam vid postane iskrivljen ili zamagljen, prestanite uzimati Tadilecto 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 Tadilecto i odmah se javite svom liječniku.

Tadilecto nije namijenjen za primjenu u žena.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Tadilecto

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

NEMOJTE uzimati Tadilecto ako već uzimate nitrate.

Tadilecto može utjecati na neke lijekove ili oni mogu utjecati na djelovanje lijeka Tadilecto.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate:

- alfa blokator (primjenjuje se za liječenje visokog krvnog tlaka ili simptoma mokraćnih puteva povezanih s benignom hiperplazijom prostate).
- druge lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka.
- riocigvat (za liječenje nekih oblika plućne hipertenzije).
- inhibitor 5-alpha reduktaze (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 itraconazol.
 - druge lijekove za erektilnu disfunkciju.

Tadilecto s pićem i alkoholom

Informacije o učinku alkohola nalaze se u dijelu 3.

Sok od grejpa može utjecati na djelotvornost lijeka Tadilecto i zato ga se mora konzumirati uz oprez. Obratite se svome liječniku za dodatne informacije.

Plodnost

Kada je ovaj lijek davan psima, utvrđeno je smanjeno stvaranje sperme u testisima. Smanjenje količine sperme primijećeno je i u nekih muškaraca. Nije vjerojatno da bi ti učinci mogli dovesti do smanjene plodnosti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki muškarci koji su uzimali tadalafil u kliničkim ispitivanjima prijavili su omaglicu. Prije vožnje ili rukovanja bilo kakvim strojem dobro provjerite kako reagirate na lijekove.

Tadilecto sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Tadilecto

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

Tadilecto 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.

Konzumiranje alkohola može privremeno sniziti krvni tlak. Ako ste uzeli ili planirate uzeti Tadilecto, izbjegavajte prekomjernu konzumaciju alkohola (razina alkohola u krvi od 0,08% ili više) jer to može povećati rizik od omaglice pri ustajanju.

Za liječenje erektilne disfunkcije

Preporučena doza je jedna tableta od 5 mg koja se uzima jednom na dan u približno isto doba dana. Ovisno o Vašem odgovoru na Tadilecto, liječnik može prilagoditi dozu na 2,5 mg. Ona se uzima u obliku tablete od 2,5 mg. Alternativno, doza od 2,5 mg se može dobiti dijeljenjem tablete od 5 mg na dvije jednake polovice.

Ne smijete uzimati Tadilecto češće nego jednom na dan.

Ako se uzima jednom na dan, Tadilecto omogućuje postizanje erekcije uz seksualnu stimulaciju u bilo koje doba unutar 24 sata. Doziranje lijeka Tadilecto jednom na dan može biti korisno u muškaraca koji očekuju da će spolni odnos imati dva ili više puta na tjedan.

Važno je napomenuti da Tadilecto ne djeluje ako izostane seksualna stimulacija. Stoga se morate upustiti u predigru, baš kao što biste učinili da ne uzimate lijek za erektilnu disfunkciju.

Konzumiranje alkohola može utjecati na sposobnost postizanja erekcije.

Za liječenje benigne hiperplazije prostate

Preporučena doza je jedna tableta od 5 mg koja se uzima jedanput na dan u približno isto doba dana. Ako bolujete od benigne hiperplazije prostate i erektilne disfunkcije, doza je također jedna tableta od 5 mg jedanput na dan.

Ne smijete uzimati Tadilecto češće nego jedanput na dan.

Ako uzmete više lijeka Tadilecto nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Tadilecto

Uzmite dozu čim se sjetite, ali nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Ne smijete uzimati Tadilecto češće nego jednom na dan.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ovi 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 - nemojte uzimati nitrati i odmah zatražite pomoć liječnika (manje česta učestalost)
- prijavizam, dugotrajna i potencijalno bolna erekcija nakon uzimanja lijeka Tadilecto (rijetka učestalost). Ako imate takvu erekciju koja traje kontinuirano 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:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, bol u leđima, bol u mišićima, bol u rukama i nogama, navale crvenila lica, začepljenost nosa i probavne tegobe.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

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

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

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

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

- migrena, oticanje lica, teške alergijske reakcije koje izazivaju oticanje lica ili grla, ozbiljni kožni osipi, neki poremećaji koji utječu na dotok krvi u oči, nepravilni otkucaji srca, angina i iznenadna srčana smrt.
- iskrivljen, zamućen ili zamagljen središnji vid ili iznenadno smanjenje vida (nepoznata učestalost).

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

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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 Tadilecto

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tadilecto sadrži

- Djelatna tvar je tadalafil.
Svaka filmom obložena tableta sadrži 5 mg tadalafila.
- Drugi sastojci su: hipromelozaftalat, manitol, umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete i laktoza hidrat, hipromeloza, talk (E553b), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172) i triacetin (E1518) u film-ovojnici tablete.
- Vidjeti dio 2 "Tadilecto sadrži laktozu i natrij".

Kako Tadilecto izgleda i sadržaj pakiranja

Tadilecto 5 mg filmom obložene tablete (tablete): svijetlo žute, bikonveksne, ovalne, filmom obložene tablete, s urezom na jednoj strani i oznakom 5 na drugoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze. Dimenzije tablete: oko 9 mm duljine i 6 mm širine.

Tadilecto je dostupan u kutijama koje sadrže 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 i 84 filmom obloženih tableta u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođač

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

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

Država članica	Ime lijeka
Češka Republika, Estonija,	Tadilecto

Hrvatska, Latvija, Litva, Mađarska, Poljska, Rumunjska, Slovačka Republika, Slovenija	
Bugarska	Тадилекто

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2024.