

Písomná informácia pre používateľa

Tadalafil Teva 5 mg filmom obalené tablety

tadalafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tadalafil Teva 5 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tadalafil Teva 5 mg
3. Ako užívať Tadalafil Teva 5 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tadalafil Teva 5 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie 5 mg

1. Čo je Tadalafil Teva 5 mg a na čo sa používa

Tadalafil Teva obsahuje liečivo tadalafil, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5.

Tadalafil Teva sa používa na liečbu dospelých mužov:

- **s erektilnou dysfunkciou.** Za erektilnú dysfunkciu sa považuje stav, keď muž nevie dosiahnuť a udržať dostatočnú erekciu na pohlavnú aktivitu. Je dokázané, že Tadalafil Teva významne zlepšuje schopnosť dosiahnutia stoporenia penisu dostatočného na pohlavnú aktivitu. Po sexuálnej stimulácii Tadalafil Teva účinkuje tak, že pomáha uvoľniť cievy v penise, čo umožní prítok krvi do penisu. Výsledkom je zlepšená schopnosť erekcie. Tadalafil Teva vám nepomôže, ak nemáte erektilnú dysfunkciu. Je dôležité si uvedomiť, že Tadalafil Teva pri liečbe erektilnej dysfunkcie nepôsobí bez pohlavnej stimulácie. S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre práve tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie,
- s príznakmi močových ciest spojenými s bežným stavom nazývaným **benígna hyperplázia prostaty**, t.j. keď sa prostata s vekom zväčšuje. Medzi príznaky patria problémy začať močiť, pocit neúplného vyprázdnenia močového mechúra a častejšie močenie aj v noci. Tadalafil Teva zlepšuje prietok krvi a uvoľňuje svaly prostaty a močového mechúra, čo môže zmierniť príznaky benígnej hyperplázie prostaty. Tadalafil Teva preukázateľne zlepšuje tieto močové príznaky už za 1 – 2 týždne po začatí liečby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tadalafil Teva 5 mg

Neužívajte Tadalafil Teva:

- ak ste alergický na tadalafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užívate organický nitrát v akejkoľvek forme alebo liečivá vedúce k tvorbe oxidu dusnatého, napr. amylnitrit. Ide o skupinu liekov (“nitráty”), ktorá sa používa pri liečbe angíny pectoris (“bolesť na hrudníku”). Preukázalo sa, že Tadalafil Teva zosilňuje účinky týchto liekov. Ak

užívate nitrát v akejkoľvek forme alebo ak si tým nie ste istý, porozprávajte sa so svojim lekárom,

- ak máte závažné ochorenie srdca alebo ste v priebehu posledných 90 dní prekonali infarkt,
- ak ste v priebehu posledných 6 mesiacov prekonali cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte nízky krvný tlak alebo neliečený vysoký krvný tlak,
- ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (z angl. slova “non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy”, NAION), poruchu, ktorá sa niekedy označuje ako „očná príhoda“,
- ak užívate riociguát. Toto liečivo sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, ako je Tadalafil Teva, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istý, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tadalafil Teva, obráťte sa na svojho lekára.

Uvedomte si, že sexuálna aktivita predstavuje pre pacientov so srdcovými ochoreniami možné riziko, pretože zvyšuje záťaž srdca. Ak máte ťažkosti so srdcom, je potrebné, aby ste na to upozornili svojho lekára.

Keďže benígna hyperplázia prostaty a karcinóm prostaty sa môžu prejavovať rovnakými príznakmi, váš lekár pred liečbou benígnej hyperplázie prostaty Tadalafilom Teva skontroluje, či nemáte karcinóm prostaty. Tadalafilom Teva sa nelieči karcinóm prostaty.

Predtým, ako začnete užívať tablety, povedzte svojmu lekárovi, ak máte:

- kosáčikovú anémiu (porucha červených krviniek),
- mnohopočetný myelóm (rakovina kostnej drene),
- leukémiu (rakovina krvi),
- deformáciu (zmenený tvar) penisu,
- závažnú poruchu funkcie pečene,
- závažnú poruchu funkcie obličiek

Nie je známe, či je Tadalafil Teva účinný u pacientov, ktorí sa podrobili:

- operačnému zákroku v panvovej oblasti,
- odstráneniu celej prostaty alebo jej časti, pri ktorom boli prerušené nervy v prostate (radikálna prostatektómia bez zachovania nervov).

Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate zraku, alebo máte počas užívania Tadalafilu Teva skreslené, nejasné videnie, prestaňte užívať Tadalafil Teva a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Niektorí pacienti užívajúci tadalafil zaznamenali zhoršenie alebo náhlu stratu sluchu. Hoci nie je známe, či tieto prípady súvisia s tadalafilom, ak sa u vás objaví zhoršenie alebo náhla strata sluchu, prestaňte užívať Tadalafil Teva a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Tadalafil Teva nie je určený na použitie u žien.

Deti a dospelí

Tadalafil Teva nie je určený na použitie u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Tadalafil Teva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Tadalafil Teva, ak už užívate nitráty.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na Tadalafil Teva alebo môžu ovplyvniť do akej miery bude Tadalafil Teva správne účinkovať. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak už užívate:

- alfablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo príznakov ochorenia močových ciest súvisiacich s benígnou hyperpláziou prostaty),
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku,
- riociguát,
- inhibítor 5-alfa reduktázy (používaný na liečbu benígnej hyperplázie prostaty),
- lieky ako tablety ketokonazolu (na liečbu hubových infekcií) a inhibítory proteázy na liečbu AIDS alebo infekcie HIV,
- fenobarbital, fenytoín a karbamazepín (antikonvulzíva – lieky proti kŕčom),
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká) alebo itrakonazol (na liečbu hubových infekcií),
- iné lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie.

Tadalafil Teva a nápoje a alkohol

Informácie o vplyve alkoholu sú uvedené v časti 3. Grapefruitová šťava môže mať vplyv na účinnosť Tadalafilu Teva a má sa piť s opatrnosťou. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára.

Plodnosť

Pri podávaní lieku psom sa objavila znížená tvorba spermií v semenníkoch. Zníženie počtu spermií bolo pozorované aj u niektorých mužov. Nie je pravdepodobné, že by tieto účinky viedli k neplodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí muži, ktorí užívali Tadalafil Teva v klinických skúšaníach, hlásili závraty. Pozorne sledujte vašu reakciu na tablety pred vedením vozidiel alebo obsluhovaním strojov.

Tadalafil Teva obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať liek Tadalafil Teva 5 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety Tadalafilu Teva sú určené iba mužom na perorálne použitie (cez ústa). Prehltnite celú tabletu a zapite ju vodou. Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pitie alkoholu môže spôsobiť prechodný pokles vášho krvného tlaku. Ak ste užili alebo plánujete užiť Tadalafil Teva, vyhnite sa nadmernej konzumácii alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08 % alebo vyššia), ktorá môže zvýšiť riziko vzniku závratov pri vstávaní.

Liečba erektilnej dysfunkcie

Odporúčaná dávka je jedna 5 mg tableta, ktorá sa užíva jedenkrát denne približne v rovnakom čase počas dňa. Lekár vám môže upraviť dávku na 2,5 mg na základe vašej reakcie na Tadalafil Teva. Táto dávka vám bude podávaná ako 2,5 mg tableta.

Tadalafil Teva nesmiete užívať častejšie ako raz denne.

Tadalafil Teva užívaný jedenkrát denne vám umožní dosiahnuť erekciu kedykoľvek počas 24 hodín, ak ste pohlavne stimulovaný. Dávkovanie Tadalafilu Teva jedenkrát denne môže byť výhodné pre mužov, ktorí očakávajú pohlavný styk dva- alebo viackrát týždenne.

Je dôležité si uvedomiť, že Tadalafil Teva nepôsobí bez pohlavnej stimulácie. S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie.

Konzumácia alkoholu môže ovplyvniť vašu schopnosť dosiahnuť erekciu.

Liečba benígnej hyperplázie prostaty

Dávka je jedna 5 mg tableta, ktorá sa užíva raz denne približne v rovnakom čase počas dňa. Ak máte benígnu hyperpláziu prostaty a erektilnú dysfunkciu, dávkou zostáva jedna 5 mg tableta, ktorá sa užíva raz denne.

Tadalafil Teva nesmiete užívať častejšie ako raz denne.

Ak užijete viac Tadalafilu Teva, ako máte

Vyhľadajte svojho lekára. Môžu sa u vás objaviť vedľajšie účinky uvedené v časti 4.

Ak zabudnete užiť Tadalafil Teva

Užite svoju dávku ihneď ako si na to spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Nesmiete užívať Tadalafil Teva viac ako raz denne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto účinky sú obvykle mierneho až stredne závažného charakteru.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte tento liek užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- alergické reakcie vrátane vyrážky (menej častý výskyt),
- bolesť na hrudi – neužívajte nitráty, ale okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (menej častý výskyt),
- priapizmus - dlhotrvajúca, prípadne aj bolestivá erekcia po užití Tadalafilu Teva (zriedkavý výskyt). Ak máte erekciu dlhšie ako 4 hodiny, okamžite vyhľadajte lekára.
- náhla strata zraku (zriedkavý výskyt), skreslené, nejasné, rozmazané centrálné videnie alebo náhle zhoršenie zraku (neznáma častota výskytu).

Ďalej boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy, bolesti chrbta, bolesti svalov, bolesť v rukách a nohách, sčervenenie tváre, opuch nosovej sliznice, ťažkosti s trávením.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- závraty, bolesť žalúdka, pocit na vracanie (nevoľnosť), vracanie, reflux (návrat obsahu žalúdka do pažeráka), rozmazané videnie, bolesť očí, ťažkosti s dýchaním, prítomnosť krvi v moči, predĺžená erekcia, pocit búšenia srdca, rýchly pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, krvácanie z nosa, zvonenie v ušiach, opuch rúk, chodidiel alebo členkov a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- mdloby, záchvaty a prechodná strata pamäti, opuch očných viečok, červené oči, náhle zhoršenie alebo strata sluchu, a žihľavka (svrbiace červené fľaky na povrchu kože), krvácanie z penisu, prítomnosť krvi v semene a zvýšené potenie.

V zriedkavých prípadoch boli u mužov, ktorí užívali Tadalafil Teva, hlásené srdcový infarkt a cievna mozgová príhoda. Väčšina z týchto mužov trpela problémami so srdcom už predtým, ako začali užívať tento liek.

Zriedkavo boli hlásené zhoršenie alebo strata zraku čiastočného, dočasného alebo trvalého charakteru v jednom alebo v oboch očiach.

Niektoré ďalšie zriedkavé vedľajšie účinky boli hlásené u mužov užívajúcich Tadalafil Teva, ktoré neboli pozorované v klinických skúšaníach. Tieto zahŕňajú:

- migrénu, opuch tváre, závažnú alergickú reakciu, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla, závažné kožné vyrážky, niektoré poruchy ovplyvňujúce prietok krvi v očiach, nepravidelný tlkot srdca, angínu pectoris a náhlu srdcovú smrť,
- skreslené, nejasné, rozmazané centrálné videnie alebo náhle zhoršenie zraku (neznáma častota výskytu).

Vedľajší účinok závrat, bol častejšie hlásený u mužov, ktorí užívajú Tadalafil Teva a majú viac ako 75 rokov. Hnačka bola častejšie hlásená u mužov starších ako 65 rokov, užívajúcich Tadalafil Teva.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tadalafil Teva 5 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tadalafil Teva obsahuje

- Liečivo je tadalafil. Každá tableta obsahuje 5 mg tadalafilu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, predželatinovaný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, stearát horečnatý.
Obal tablety: hypromelóza, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), triacetín, mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Tadalafil Teva a obsah balenia

Tadalafil Teva 5 mg sú svetložlté, filmom obalené tablety oválneho tvaru s vyrazeným "5" na jednej strane a bez označenia na druhej strane. Tablety majú veľkosť 10 mm x 6 mm a hrúbku 3,3 až 3,9 mm.

Veľkosti balenia:

Tadalafil Teva 5 mg je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 4, 14, 28 a 30 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobcovia:

Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

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

PharmaPath S.A., 28is Octovriou 1, 12351, Agia Varvara, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Tadalafil Teva CR 5 mg, Tadalafil Teva CR 20 mg
Dánsko, Fínsko, Estónsko, Island, Nórsko, Švédsko	Tadalafil Actavis
Írsko	Tadalafil Actavis film coated tablets
Litva	Tadalafil Actavis 2,5 mg; 5 mg; 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Tadalafil Actavis 2,5 mg; 5 mg; 20 mg apvalkotās tabletes
Rakúsko	Tadalafil Actavis 2,5 mg, Tadalafil Actavis 5 mg, Tadalafil Actavis 10 mg, Tadalafil Actavis 20 mg
Slovenská republika	Tadalafil Teva 5 mg, Tadalafil Teva 20 mg
Rumunsko	Tadalafil Actavis 2,5 mg; 5 mg; 10 mg; 20 mg comprimate filmate
Spojené kráľovstvo	Tadalafil Actavis 2,5 mg; 5 mg; 10 mg; 20 mg Film coated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.