

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Tadulan a na čo sa používa

Tadulan obsahuje liečivo tadalafil, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5.

Tadulan sa používa na liečbu dospelých mužov s:

- **erektilnou dysfunkciou.** Je to stav, keď muž nemôže dosiahnuť alebo udržať tvrdosť, stoporenie penisu potrebné na sexuálnu aktivitu. U tadalafilu sa dokázalo významné zlepšenie schopnosti dosiahnuť tvrdý, stoporený penis vhodný na sexuálnu aktivitu.

Po sexuálnej stimulácii Tadulan pomáha uvoľniť krvné cievy v penise, čo umožňuje prietok krvi do penisu. Výsledkom je zlepšenie erektilnej funkcie.

Tadulan vám nepomôže, ak nemáte erektilnú dysfunkciu. Je dôležité uvedomiť si, že Tadulan nepôsobí bez sexuálnej stimulácie.

S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie.

- príznakmi močových ciest spojenými s bežným stavom nazývaným **benígna hyperplázia prostaty.** Je to stav, keď sa prostata s vekom zväčšuje. Medzi príznaky patria problémy so začatím močenia, pocit neúplného vyprázdnenia močového mechúra a častejšie močenie aj v noci. Tadulan zlepšuje prietok krvi a uvoľňuje svaly prostaty a močového mechúra, čo môže zmierniť príznaky benígnej hyperplázie prostaty. Tadalafil preukázateľne zlepšuje močové príznaky už 1-2 týždne po začatí liečby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tadulan

NEUŽÍVAJTE Tadulan:

- 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 na liečbu angíny pectoris ("bolesť na hrudníku"). Preukázalo sa, že tadalafil zosilňuje účinky týchto liekov. Ak užívate nitrát v akejkoľvek forme alebo ak si tým nie ste istý, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.
- ak máte závažné ochorenie srdca alebo ste v priebehu ostatných 90 dní prekonalí infarkt.
- ak ste v priebehu posledných 6 mesiacov prekonalí cievnu mozgovú príhodu.
- ak máte nízky krvný tlak alebo neliečený vysoký krvný tlak.
- ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku neareritickej 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. Tento liek sa používa v liečbe pulmonárnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysoký krvný tlak v pľúcach) a chronickej tromboembolickej pulmonárnej hypertenzie (t.j. vysoký krvný tlak v pľúcach ako následok tvorby krvných zrazenín). U inhibítorov PDE5 ako je tadalafil sa preukázalo, že zosilňujú hypotenzné (znižujúce krvný tlak) účinky tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tadulan, obráťte sa na svojho lekára.

Uvedomte si, že sexuálna aktivita predstavuje pre pacientov so srdcovými ochoreniami možné riziko, pretože predstavuje dodatočnú záťaž pre vaše srdce. Ak máte ťažkosti so srdcom, máte na to upozorniť svojho lekára.

Keďže benígna hyperplázia prostaty a karcinóm prostaty sa môžu prejavovať rovnakými príznakmi, váš lekár pred liečbou benígnej hyperplázie prostaty Tadulanom skontroluje, či nemáte karcinóm (rakovinu) prostaty.

Tadulan nelieči karcinóm prostaty.

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

- kosáčikovitú 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 Tadulan 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 Tadulanu skreslené, nejasné videnie, prestaňte užívať Tadulan a ihneď vyhľadajte 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 Tadulan a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Tadulan nie je určený na použitie u žien.

Deti a dospievajúci

Tadulan nie je určený deťom a dospievajúcim vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Tadulan

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

Neužívajte Tadulan, ak už užívate nitráty.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na Tadulan alebo môžu ovplyvniť účinnosť Tadulanu. 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 itraconazol (na liečbu hubových infekcií);
- iné lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie.

Tadulan a nápoje a alkohol

Informácie o vplyve alkoholu sú uvedené v časti 3. Grapefruitová šťava môže ovplyvniť účinnosť Tadulanu a má sa piť s opatnosťou. 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 to viedlo k neplodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí muži, ktorí užívali tadalafile v klinických skúšaníach, hlásili závrat. Pozorne sledujte vašu reakciu na tablety pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov.

Tadulan obsahuje laktózu

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

Tadulan obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Tadulan

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

Spôsob podávania

Tablety Tadulan sú určené na vnútorné použitie len u mužov. Prehltnite celú tabletu a zapite ju vodou. Tablety možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Neužívajte Tadulan častejšie ako jedenkrát denne.

Požívanie alkoholických nápojov môže dočasne znižovať váš krvný tlak. Ak ste užili, či práve plánujete užiť Tadulan, vyvarujte sa pitia nadmerného množstva alkoholu (t.j. viac ako 900 ml piva alebo 350 ml vína), keďže to môže zvýšiť riziko závratu pri vstávaní.

Liečba erektilnej dysfunkcie

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna 5 mg tableta užitá raz denne približne v rovnakom čase počas dňa.

Váš lekár vám môže upraviť dávku na 2,5 mg na základe vašej reakcie na Tadulan.

Tá sa bude podávať ako 2,5 mg tableta.

S použitím 5 mg tabliet nie sú možné všetky odporúčania na dávkovanie; tadalafil môže byť dostupný aj ako 2,5 mg, 10 a 20 mg tablety. Na trh nemusia byť uvedené všetky sily lieku.

Uvedomte si, prosím

Tadulan 5 mg užívaný raz denne vám umožní dosiahnuť erekciu kedykoľvek počas 24 hodín, ak ste sexuálne stimulovaný. Dávkovanie Tadulanu jedenkrát denne môže byť výhodné pre mužov, ktorí očakávajú sexuálnu aktivitu dva alebo viackrát týždenne.

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

Pitie alkoholu môže mať vplyv na vašu schopnosť dosiahnuť erekciu.

Na liečbu benígnej hyperplázie prostaty

Dávkovanie

Dávka je jedna 5 mg tableta raz denne približne v rovnakom čase počas dňa.

Ak máte benígnu hyperpláziu prostaty a zároveň erektilnú dysfunkciu, dávka zostáva jedna 5 mg tableta raz denne.

Ak užijete viac Tadulanu, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Tadulan

Užite svoju dávku hneď, len čo si spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Neužívajte Tadulan viac ako jedenkrát denne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania 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 zvyčajne miernej až stredne závažnej povahy.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných 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 Tadulanu (zriedkavý výskyt). Ak máte takú erekciu, ktorá trvá nepretržite viac ako 4 hodiny, okamžite vyhľadajte lekára.
- náhla strata zraku (zriedkavý výskyt), skreslené, tlmené, rozmazané centrálné videnie alebo náhle zhoršenie zraku (neznáma častota výskytu).

Iné hlásené vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- bolesť chrbta
- bolesti svalov
- bolesť v rukách a nohách
- sčervenanie tváre
- opuch nosovej sliznice
- tráviace ťažkosti

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

- závrat
- bolesť brucha
- nutkanie na vracanie
- vracanie
- reflux (návrat obsahu žalúdka do pažeráka)
- rozmazané videnie
- bolesť oka
- dýchacie ťažkosti
- krv v moči
- predĺžená erekcia
- pocit búšenia srdca
- zrýchlený pulz
- vysoký krvný tlak
- nízky krvný tlak
- krvácanie z nosa
- zvonenie v ušiach
- opuch rúk, chodidiel a členkov
- pocit únavy

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

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

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

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

Niektoré ďalšie zriedkavé vedľajšie účinky boli hlásené u mužov užívajúcich tadalafil, 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
- náhlu srdcovú smrť
- skreslené, tlmené, rozmazané centrálné videnie alebo náhle zhoršenie zraku (neznáma častosť výskytu)

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

Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tadulan

Tento liek uchovávajte 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 Tadulan obsahuje

- **Liečivo** je tadalafil.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg tadalafilu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

monohydrát laktózy
sodná soľ kroskarmelózy
laurylsíran sodný (E487)
hydroxypropylcelulóza
polysorbát
mikrokryštalická celulóza
stearát horečnatý

Obal tablety:

hypromelóza
monohydrát laktózy
oxid titaničitý (E171)
triacetín
žltý oxid železitý (E172)
mastenec

Ako vyzerá Tadulan a obsah balenia

Žlté okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom $6,1 \pm 0,2$ mm.

Tadulan je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 14x1 a 28x1 filmom obalenú tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

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

Holandsko	Tadulan
Maďarsko	Tadulan
Poľsko	Tadulan
Slovensko	Tadulan 5 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.