

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tadilecto 5 mg potahované tablety tadalafilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tadilecto a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tadilecto užívat
3. Jak se přípravek Tadilecto užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tadilecto uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tadilecto a k čemu se používá

Přípravek Tadilecto obsahuje léčivou látku tadalafil, která patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5.

Přípravek Tadilecto 5 mg je používán u dospělých mužů k léčbě:

- **erektilní dysfunkce.** Jedná se o poruchu, při které nedojde při sexuálním vzrušení ke ztopoření pohlavního údu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro pohlavní styk. U tadalafilu se prokázalo, že významně zlepšuje schopnost dosáhnout ztopoření penisu nutné k sexuální aktivitě.
Přípravek Tadilecto napomáhá při sexuálním dráždění uvolnit krevní cévy penisu a umožnit tak dostatečný přívod krve do penisu. Výsledkem je zlepšené ztopoření penisu. Netrpíte-li erektilní dysfunkcí, tadalafil pro Vás není určen. Je nutno poznamenat, že přípravek Tadilecto není účinný bez sexuálního dráždění. Milostná předehra bude mít proto stejný význam jako bez užívání léků na poruchu erekce.
- příznaků dolních cest močových spojených se stavem nazývaným **benigní hyperplazie prostaty**. Prostata se s věkem postupně zvětšuje. Příznaky zahrnují potíže se zahájením močení, pocit nedokonale/nedostatečně vyprázdněného močového měchýře a častější potřebu močení i v průběhu noci. Tadalafil zlepšuje krevní průtok a uvolňuje svalstvo prostaty a močového měchýře, což může zlepšovat příznaky benigní hyperplazie prostaty. Bylo prokázáno, že tadalafil zlepšuje příznaky dolních cest močových již 1-2 týdny po zahájení léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tadilecto užívat

Neužívejte přípravek Tadilecto, jestliže:

- jste alergický na tadalafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- používáte organické nitráty v kterékoli formě nebo léky uvolňující oxid dusnatý, jako je amylnitrit. Jedná se o skupinu léků („nitráty“) používaných k léčbě anginy pectoris („bolesti na hrudi“). Bylo prokázáno, že tadalafil zesiluje účinky těchto léků. Používáte-li nitráty v jakékoli formě nebo si tím nejste jistý, obraťte se na svého lékaře.
- trpíte vážným srdečním onemocněním nebo jste během uplynulých 90 dnů prodělal infarkt myokardu.
- jste během uplynulých 6 měsíců prodělal cévní mozkovou příhodu.
- trpíte nízkým krevním tlakem nebo neléčeným vysokým krevním tlakem.
- máte nebo jste zažil ztrátu zraku z důvodu neareritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION), stav popisovaný jako „mrtvice oka“.
- užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tedy vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tedy vysokého krevního tlaku v plicích následkem krevních sraženin). U inhibitorů PDE5, jako je přípravek Tadilecto, bylo prokázáno zvýšení hypotenzivních účinků tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát, nebo si nejste jistý, řekněte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tadilecto se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Uvědomte si, že sexuální aktivita s sebou nese možné riziko pro pacienty se srdečním onemocněním vzhledem ke zvýšeným nárokům na činnost srdce. Pokud máte problémy se srdcem, řekněte to svému lékaři.

Protože benigní hyperplazie prostaty může mít stejné příznaky jako rakovina prostaty, lékař Vás vyšetří a vyloučí nádorové onemocnění prostaty před zahájením léčby benigní hyperplazie prostaty přípravkem Tadilecto. Přípravek Tadilecto rakovinu prostaty neléčí.

Než začnete užívat tablety, informujte svého lékaře, máte-li:

- srpkovitou anemii (porucha červených krvinek),
- mnohočetný myelom (rakovina kostní dřeně),
- leukémii (rakovina krve),
- jakoukoli deformaci pohlavního údu,
- závažné onemocnění jater,
- závažné onemocnění ledvin.

Není známo, zda je přípravek Tadilecto účinný u pacientů, kteří podstoupili:

- operaci pánve,
- odstranění celé nebo jenom části prostaty, při kterém byly přerušeny nervy prostaty (radikální nervy nešetřící odstranění prostaty).

Jestliže se u Vás objeví náhle vzniklá porucha vidění nebo ztráta zraku, přestaňte užívat přípravek Tadilecto a ihned kontaktujte svého lékaře.

U některých pacientů užívajících tadalafil bylo zaznamenáno zhoršení sluchu nebo náhlá ztráta sluchu. I když není známo, zda je tato příhoda přímo spojena s tadalafillem, v případě náhlého zhoršení nebo ztráty sluchu přestaňte přípravek Tadilecto užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Přípravek Tadilecto není určen pro ženy.

Děti a dospívající

Přípravek Tadilecto není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Tadilecto

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

NEUŽÍVEJTE přípravek Tadilecto v případě, že používáte nitráty.

Některé léčivé přípravky mohou být ovlivněny přípravkem Tadilecto, nebo mohou ovlivnit účinek přípravku Tadilecto. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- alfa-blokátory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo k léčbě příznaků dolních močových cest souvisejících s benigní hyperplazií prostaty);
- jiné léčivé přípravky určené k léčbě vysokého krevního tlaku;
- riocigvát (k léčbě některých forem vysokého krevního tlaku v plicích);
- inhibitor 5-alfa reduktázy (používané k léčbě benigní hyperplazie prostaty);
- přípravky, jako je ketokonazol v tabletách (k léčbě plísňových onemocnění), a inhibitory proteázy k léčbě AIDS nebo infekce HIV;
- fenobarbital, fenytoin a karbamazepin (protikřečové přípravky);
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin nebo itrakonazol;
- jiné přípravky k léčbě erektilní dysfunkce.

Přípravek Tadilecto s pitím a alkoholem

Informace o účinku alkoholu jsou popsány v bodě 3.

Grepový džus může ovlivnit, jak bude přípravek Tadilecto účinkovat, a má být užíván se zvýšenou opatrností. Další informace získáte u svého lékaře.

Plodnost

Při léčbě u psů došlo ke snížení tvorby semene ve varlatech. Snížení počtu spermií bylo pozorováno také u některých mužů. Je nepravděpodobné, že by tyto účinky vedly ke snížení plodnosti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří muži užívající přípravek v klinických studiích hlásili výskyt závratí. Před řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů byste měl znát svoji reakci na léčivý přípravek.

Přípravek Tadilecto obsahuje laktosu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tadilecto užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety přípravku Tadilecto jsou určeny k vnitřnímu podání pouze u mužů. Tabletou polkněte celou s trochou vody. Tablety se mohou užívat nezávisle na jídle.

Požítí alkoholu může způsobit přechodný pokles Vašeho krevního tlaku. Pokud jste užil, či plánujete užít přípravek Tadilecto, vyvarujte se nadměrného požití alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08 % a více), které může zvýšit riziko vzniku závratí při vstávání.

K léčbě erektilní dysfunkce

Doporučená dávka je jedna 5mg tableta užívaná přibližně ve stejný čas jednou denně. V závislosti na odezvě na přípravek Tadilecto může lékař dávku upravit na 2,5 mg. Tato dávka Vám bude podána ve formě 2,5mg tablet. Alternativně je možno 2,5mg dávku získat tak, že se 5mg tableta rozdělí na stejné dávky.

Neužívejte přípravek Tadilecto častěji než jednou denně.

Přípravek Tadilecto užívaný jednou denně Vám při sexuálním dráždění umožní dosáhnout erekce kdykoliv v průběhu 24 hodin. Užívání přípravku Tadilecto jednou denně může být vhodné pro muže, kteří předpokládají pohlavní styk dvakrát nebo vícekrát týdně.

Je nutno poznamenat, že přípravek Tadilecto není účinný bez sexuálního dráždění. Milostná předehra bude mít proto stejný význam jako bez užívání léků na poruchu erekce. Požití alkoholu může mít nepříznivý vliv na Vaši schopnost dosáhnout erekce.

K léčbě benigní hyperplazie prostaty

Doporučená dávka je jedna 5mg tableta užívaná přibližně ve stejný čas jednou denně.

Také v případě, že trpíte benigní hyperplazií prostaty i erektilní dysfunkcí, zůstává dávka jedna tableta 5 mg užívaná jednou denně.

Neužívejte přípravek Tadilecto častěji než jednou denně.

Jestliže jste užil více přípravku Tadilecto, než jste měl

Oznamte to svému lékaři. Mohou se u Vás vyskytnout nežádoucí účinky popsané v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tadilecto

Užijte svou dávku, jakmile si na ni vzpomenete, ale nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu. Neužívejte přípravek Tadilecto více než jednou denně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek používat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:

- alergické reakce včetně vyrážky (méně častá frekvence výskytu);
- bolest na hrudi – nepoužívejte nitráty, ale ihned vyhledejte lékařskou pomoc (méně častá frekvence výskytu);
- priapismus, prodloužená a případně i bolestivá erekce po užití přípravku Tadilecto (vzácná frekvence výskytu). V případě erekce přetrvávající déle než 4 hodiny vyhledejte urychleně lékaře;
- náhlá ztráta vidění (vzácná frekvence výskytu).

Další hlášené nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy, bolest v zádech, bolest svalů, bolest rukou a nohou, zarudnutí obličeje, překrvení nosní sliznice a trávicí potíže.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- závrať, bolest žaludku, reflux (pálení žáhy), pocit na zvracení, zvracení, rozmazané vidění, bolest očí, namáhavé dýchání, přítomnost krve v moči, prodloužená erekce, pocit bušení srdce, rychlý srdeční tep, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, krvácení z nosu, zvonění v uších, otok rukou, nohou nebo kotníků a pocit únavy.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- mdloby, epileptické záchvaty a přechodná ztráta paměti, otok očních víček, zčervenání očí, náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu, kopřivka (svědicí červené skvrny na kůži), zvýšené pocení, krvácení z penisu a přítomnost krve v semenu.

Vzácně byly také u mužů užívajících tadalafil hlášeny infarkt myokardu a cévní mozková příhoda. U většiny těchto mužů se vyskytly srdeční problémy již před užitím tohoto přípravku.

Vzácně bylo hlášeno částečné, dočasné nebo trvalé snížení nebo ztráta vidění na jednom nebo na obou očích.

Některé další vzácné nežádoucí účinky hlášené u mužů užívajících tadalafil, které nebyly pozorovány v klinických studiích. Tyto zahrnovaly:

- migrénu, otok obličeje, závažné alergické reakce způsobující otékání obličeje nebo hrdla, závažné kožní vyrážky, některé poruchy ovlivňující prokrvení očí, nepravidelný srdeční rytmus, anginu pectoris a náhlé srdeční úmrtí.

Nežádoucí účinek závratě byl častěji hlášen u mužů starších 75 let užívajících tadalafil. Průjem byl častěji hlášen u mužů starších 65 let užívajících tadalafil.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tadilecto uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tadilecto obsahuje

- Léčivou látkou je tadalafilum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje tadalafilum 5 mg.
- Dalšími složkami jsou: ftalát hypromelosa, mannitol, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-laurylsulfát, magnesium-stearát (E470b) v jádru tablety a monohydrát laktosu, hypromelosa, mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172) a triacetin (E1518) v potahové vrstvě.
- Viz bod 2 „Přípravek Tadilecto obsahuje laktosu a sodík“.

Jak přípravek Tadilecto vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tadilecto 5 mg, potahované tablety (tablety) jsou: světle žluté, bikonvexní, oválné, potahované tablety, s půlicí rýhou na jedné straně a se značkou „5“ na druhé straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky. Rozměry tablety: přibližně 9 mm dlouhá a 6 mm široká.

Přípravek Tadilecto je dostupný v krabičkách obsahujících 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 a 84 potahovaných tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Тадилесто 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, филмирани таблетки
Česká republika	Tadilecto
Estonsko	Tadilecto
Chorvatsko	Tadilecto 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, Filmom obložena tableta
Litva	Tadilecto 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, Plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Tadilecto 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, apvalkotās tabletes
Maďarsko	Tadilecto 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, filmtabletta
Polsko	Tadilecto
Rumunsko	Tadilecto 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, Comprimate filmate
Slovenská republika	Tadilecto 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, filmom obalené tablety
Slovinsko	Tadilecto 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, Filmsko obložena tableta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 4. 2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).