

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Tadalafil AOP 20 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, prosím, 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 Tadalafil AOP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tadalafil AOP používat
3. Jak se přípravek Tadalafil AOP používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tadalafil AOP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Tadalafil AOP a k čemu se používá**

Přípravek Tadalafil AOP obsahuje léčivou látku tadalafil.

Přípravek Tadalafil AOP je určen k léčbě plicní arteriální hypertenze u dospělých (tedy vysokého krevního tlaku v plicích).

Patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5), které pomáhají krevním cévám v plicích se roztahovat a zlepšují tok krve do plic. Výsledkem tohoto působení je zlepšená schopnost vykonávat tělesné aktivity.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tadalafil AOP používat**

##### **Neužívejte přípravek Tadalafil AOP jestliže:**

- jste alergický(á) na tadalafil nebo na kteroukoliv další složku přípravku (viz bod 6).
- používáte jakoukoliv formu nitrátů, jako je amylnitrit. Jedná se o skupinu léků užívaných k léčbě "bolesti na hrudi". Bylo prokázáno, že Tadalafil AOP zesiluje účinky těchto léků. Používáte-li nitráty v jakékoli formě nebo si tím nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře.
- máte nebo jste měl(a) ztrátu zraku někdy popisovanou jako „mrtvice oka“ (nearteritická přední ischemická neuropatie optického nervu - (NAION).
- jste prodělal(a) v uplynulých 3 měsících srdeční infarkt.
- máte nízký krevní tlak.
- užíváte riociguát. 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 tadalafil, bylo

prokázáno zvýšení hypotenzivních účinků tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát, nebo si nejste jistý(á), řekněte to svému lékaři.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Tadalafil AOP se poraďte se svým lékařem.

Před zahájením užívání tablet oznamte svému lékaři, pokud máte:

- jakékoliv jiné problémy se srdcem kromě plicní hypertenze
- problémy s krevním tlakem
- jakékoli dědičné onemocnění oka
- abnormální červené krevní krvinky (srpkovitá chudokrevnost)
- rakovinu kostní dřeně (mnohočetný myelom)
- rakovinu krevních buněk (leukémie)
- deformaci pohlavního údu nebo nechtěnou či přetrvávající erekci po dobu delší než 4 hodiny
- závažné onemocnění jater
- závažné onemocnění ledvin

Jestliže se u vás objeví náhle vzniklá porucha vidění nebo ztráta zraku, nebo máte v průběhu užívání přípravku Tadalafil AOP zkreslené, zastřené vidění ihned vyhledejte 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, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Tadalafil AOP není určen pro použití u dětí a dospívajících mladších 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tadalafil AOP**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. **NEUŽÍVEJTE** tyto tablety, pokud již užíváte nitráty.

Některé léky mohou být přípravkem Tadalafil AOP ovlivněny, nebo naopak mohou ovlivnit, jak bude přípravek Tadalafil AOP působit. Informujte svého lékaře nebo lékárníka pokud již užíváte:

- bosentan (jiný přípravek určený k léčbě plicní arteriální hypertenze)
- nitráty (k léčbě bolesti na hrudi)
- alfa-blokátory užívané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo potíží s prostatou
- riocigvát
- rifampicin (k léčbě bakteriálních infekcí)
- tablety s ketokonazolem (k léčbě plísňových infekcí)
- ritonavir (k léčbě HIV)
- tablety k léčbě poruchy erekce (inhibitory PDE5)

### **Přípravek Tadalafil AOP s alkoholem**

Požívání alkoholu může dočasně snížit váš krevní tlak. Pokud jste užil(a) nebo plánujete užít přípravek Tadalafil AOP, vyvarujte se nadměrného pití (více než 5 jednotek alkoholu), protože to může zvýšit riziko závratí při vstávání.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Pokud jste těhotná, neužívejte přípravek Tadalafil AOP pokud to není nezbytně nutné a neprodiskutovala jste to se svým lékařem.

Protože není známo, zda přípravek přechází do lidského mateřského mléka, po dobu užívání tablet nekojte. Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před užitím jakéhokoliv léku.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Byly hlášeny závratě. Před řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů byste měl(a) znát svoji reakci na lék.

### **Přípravek Tadalafil AOP obsahuje laktózu**

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

## **3. Jak se přípravek Tadalafil AOP užívá**

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

Přípravek Tadalafil AOP je dodáván ve formě 20 mg tablet. **Obvyklá dávka** jsou dvě 20 mg tablety jednou denně. Užíjte obě tablety ve stejný čas, jednu po druhé. Pokud máte lehkou až středně těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin, může Vám lékař doporučit užívat denně pouze jednu tabletu 20 mg.

Tablety spolkněte celé a zapijte je trochou vody. Tablety můžete užít nezávisle na jídle.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Tadalafil AOP, než jste měl(a)**

Pokud užijete Vy nebo někdo jiný více tablet než byste měl(a), oznamte to lékaři, nebo jděte ihned do nemocnice a balení přípravku vezměte s sebou. Můžete zaznamenat kterýkoli z nežádoucích účinků popsanych v bodu 4.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tadalafil AOP**

Užíjte dávku ihned, jak si to uvědomíte, pokud to není více než 8 hodin od doby, kdy jste měl(a) dávku užít. **NEZDVOJNASOBUJTE** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tadalafil AOP**

Nepřestávejte tablety užívat, pokud Vám to nedoporučí Váš lékař.

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. Tyto nežádoucí účinky bývají obvykle mírné až středně závažné.

### **Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:**

- alergické reakce včetně kožní vyrážky (častá frekvence)
- bolest na hrudi – nepoužívejte nitráty, ale ihned vyhledejte lékařskou pomoc (častá frekvence)
- priapismus - prodloužená nebo případně bolestivá erekce po užití přípravku Tadalafil AOP (méně častá frekvence). Vyhledejte lékařskou pomoc, pokud u vás dojde k erekci trvající déle než 4 hodiny.
- náhlá ztráta zraku (hlášeno vzácně), zkreslené, zastřené, rozmazané centrální vidění nebo náhlé zhoršení vidění (frekvence není známa).

Následující nežádoucí účinky byly u pacientů užívajících přípravek Tadalafil AOP hlášeny velmi často (může k nim dojít u více než 1 pacienta z 10): bolest hlavy, návaly, překrvení sliznice nosní a nosních

duťin (ucpaný nos), pocit na zvracení, poruchy trávení (včetně bolesti břicha nebo nepříjemných pocitů v břiše), bolesti svalů, bolesti zad a končetin (včetně nepříjemných pocitů v končetinách).

Byly hlášeny další nežádoucí účinky:

**Časté** (může k nim dojít až u 1 z 10 pacientů)

- poruchy vidění, nízký krevní tlak, krvácení z nosu, zvracení, zvýšené nebo nezvyklé děložní krvácení, otok obličeje, pálení žáhy, migréna, nepravidelný srdeční rytmus a mdloby.

**Méně časté** (může k nim dojít až u 1 ze 100 pacientů)

- epileptické záchvaty, přechodné poruchy paměti, kopřivka, nadměrné pocení, krvácení z penisu, přítomnost krve v semenu a/nebo v moči, vysoký krevní tlak, rychlý srdeční tep, náhlá srdeční smrt a zvonění v uších.

**Inhibitory PDE5** jsou užívány také k léčbě poruch erekce u mužů. Vzácně byly hlášeny některé nežádoucí účinky:

- částečné, dočasné nebo trvalé snížení nebo ztráta zraku na jednom nebo obou očích, a závažné alergické reakce, které způsobují otoky obličeje a hrdla. Bylo hlášeno také náhlé snížení nebo ztráta sluchu.

Některé nežádoucí účinky byly hlášeny u mužů užívajících tadalafil k léčbě poruch erekce. Tyto případy nebyly hlášeny v klinických studiích léčby plicní arteriální hypertenze:

- otoky očních víček, bolest očí, červené oči, srdeční infarkt a mozková mrtvice (frekvence není známa).
- zkresené, zastřené, rozmazané centrální vidění nebo náhlé zhoršení vidění (frekvence není známa).

U většiny, ne však u všech mužů, u kterých byl hlášen rychlý srdeční tep, nepravidelný srdeční rytmus, srdeční infarkt, mozková mrtvice a náhlá srdeční smrt, se srdeční problémy vyskytovaly již před užitím tadalafilu. Nelze určit, zda měly tyto případy přímou souvislost s užíváním tadalafilu.

### **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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Tadalafil AOP uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za 'EXP'. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace Co přípravek Tadalafil AOP obsahuje

Léčivou látkou je tadalafilum. Jedna tableta obsahuje tadalafilum 20 mg.

Pomocné látky jsou:

### Jádro tablety:

laktóza, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-lauryl-sulfát, hyprolóza, polysorbat 80, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: hypromelóza (E464), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), triacetin, mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172)

### **Jak přípravek Tadalafil AOP vypadá a co obsahuje toto balení**

Žlutá bikonvexní potahovaná tableta ve tvaru tobolk s vyraženým "T 20" na jedné straně a s hladkým povrchem na druhé straně, s rozměry 13,5 mm x 6,6 mm.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Vídeň

Rakousko

Výrobce:

Geneparm S.A.

18 km Marathon Avenue

15351 Pallini Attikis

Řecko

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA

3000

Malta

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

Česká republika:	Tadalafil AOP
Chorvatsko:	Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete
Dánsko:	Tadalafil AOP
Estonsko:	Tadalafil AOP
Finsko:	Tadalafil AOP 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Litva:	Tadalafil AOP 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Tadalafil AOP 20 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko:	Tadalafil AOP 20 mg filmtabletta
Německo:	Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten
Nizozemsko:	Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten
Norsko:	Tadalafil AOP
Polsko:	Tadalafil AOP
Rakousko:	Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten
Rumunsko:	Tadalafil AOP 20 mg comprimate filmate

Slovenská republika: Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety  
Slovinsko: Tadalafil AOP Orphan 20 mg filmsko obložene tablete  
Švédsko: Tadalafil AOP 20 mg filmdragerade tabletter

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 11. 2023**