

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Tadalafil Stada a k čemu se používá

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

Přípravek Tadalafil Stada se užívá u dospělých mužů:

- k léčbě **erektilní dysfunkce**. Jedná se o poruchu, při které nedojde při sexuální 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 Tadalafil Stada napomáhá při sexuální dráždění uvolnit cévy penisu a umožnit tak dostatečný přívod krve do pohlavního údu. Výsledkem je zlepšené ztopoření penisu.

Netrpíte-li erektilní dysfunkcí, přípravek Tadalafil Stada pro Vás není určen. Je nutno poznamenat, že přípravek Tadalafil Stada 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. Přípravek Tadalafil Stada 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 Tadalafil Stada užívat

Neužívejte přípravek Tadalafil Stada

- jestliže jste alergický na tadalafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže používáte organické nitráty v kterékoli formě nebo léky uvolňující oxid dusnatý, jako je amylnitrit. Jedná se o skupinu léků 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
- pokud trpíte vážným srdečním onemocněním nebo jste během uplynulých 90 dnů prodělal srdeční infarkt
- pokud jste během uplynulých 6 měsíců prodělal mozkovou mrtvici
- pokud trpíte nízkým krevním tlakem nebo neléčeným vysokým krevním tlakem
- jestliže máte nebo pokud u Vás někdy došlo ke ztrátě zraku z důvodu nearteritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION), stav popisovaný jako „mrtvice oka“
- pokud 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 tadalafil, bylo prokázáno zvýšení hypotenzivních účinků tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát, nebo si nejste jistý, řekněte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tadalafil Stada se porad'te se svým lékařem.

Uvědomte si, že sexuální aktivita s sebou nese 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 nádor prostaty, lékař Vás před zahájením léčby benigní hyperplazie prostaty přípravkem Tadalafil Stada vyšetří a vyloučí nádorové onemocnění prostaty.

Přípravek Tadalafil Stada nádorové onemocnění prostaty neléčí.

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

- srpkovitou anemii (porucha červených krvinek)
- mnohočetný myelom (nádorové onemocnění kostní dřevě)
- leukémii (nádorové onemocnění krve)
- jakoukoli deformaci pohlavního údu
- vážné onemocnění jater
- vážné onemocnění ledvin

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

- operaci v pánevní oblasti
- odstranění celé prostaty nebo odstranění části prostaty, při kterém byly přerušeny nervy prostaty (tzv. radikální nervy nešetřící prostatektomie).

Jestliže se u Vás objeví náhle vzniklá porucha vidění nebo ztráta zraku, nebo máte v průběhu užívání přípravku Tadalafil Stada zkreslené, zastřené vidění, přestaňte užívat Tadalafil Stada a 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 tadalafil, v případě náhlého zhoršení nebo ztráty sluchu přestaňte přípravek Tadalafil Stada užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Přípravek Tadalafil Stada není určen pro ženy.

Děti a dospívající

Přípravek Tadalafil Stada není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Další léčivé přípravky a Tadalafil Stada

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

Neužívejte přípravek Tadalafil Stada v případě, že používáte nitráty.

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

- alfa-blokátory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, nebo k léčbě dolních močových cest u příznaků souvisejících s benigní hyperplazií prostaty)
- jiné přípravky určené k léčbě vysokého krevního tlaku
- riocigvát
- inhibitory 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 Tadalafil Stada s pitím a alkoholem

Informace o účinku alkoholu jsou popsány v bodě 3. Grepový džus může ovlivnit, jak bude přípravek Tadalafil Stada účinkovat a měl by být užíván se zvýšenou opatrností. Další informace získáte u svého lékaře.

Plodnost

Při zkoušení na zvířatech došlo k redukci tvorby spermatu 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 poznejte svoji reakci na tablety.

Přípravek Tadalafil Stada obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete tento lék užívat.

Přípravek Tadalafil Stada obsahuje sodík

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 Tadalafil Stada užívá

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

Způsob podání

Tablety přípravku Tadalafil Stada jsou určeny pouze pro muže a užívají se perorálně (ústí). Tabletu polkněte celou s trochou vody. Tablety se mohou užívat s jídlem nebo bez jídla.

Neužívejte přípravek Tadalafil Stada častěji než jednou denně.

Požítí alkoholu může způsobit přechodný pokles Vašeho krevního tlaku. Pokud jste užil, či plánujete užít přípravek Tadalafil Stada, vyvarujte se nadměrného požití alkoholu (tj. více než 900 ml piva nebo 350 ml vína), které může zvýšit riziko vzniku závratí při vstávání.

Léčba erektilní dysfunkce

Dávkování

Doporučená dávka je jedna 5mg tableta, která se užívá jednou denně přibližně ve stejný čas. V závislosti na odpovědi na léčbu přípravkem Tadalafil Stada může lékař dávku upravit na 2,5 mg. Tato dávka bude podána ve formě 2,5mg tablet. Síla 2,5 mg není k dispozici od společnosti STADA Arzneimittel AG, ale může být dostupná u jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

Tadalafil může být dostupný také ve formě 2,5mg, 10mg a 20mg tablet. Síla 2,5 mg a síla 10 mg není k dispozici od společnosti STADA Arzneimittel AG, ale může být dostupná u jiných držitelů rozhodnutí o registraci. Namísto jedné tablety o síle 10 mg lze užít dvě tablety o síle 5 mg od společnosti STADA Arzneimittel AG. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Upozornění

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

Je nutno poznamenat, že přípravek Tadalafil Stada není účinný bez sexuálního dráždění. Milostná předehra bude mít proto stejný význam jako bez užívání léků na poruchu erekce.

Požítí alkoholu může mít nepříznivý vliv na Vaši schopnost dosáhnout erekce.

Léčba benigní hyperplazie prostaty

Dávkování

Dávka je jedna 5mg tableta, která se užívá jednou denně přibližně ve stejný čas. Také v případě, že trpíte benigní hyperplazií prostaty i erektilní dysfunkcí, je dávka jedna 5mg tableta užívaná jednou denně.

Jestliže jste užil více přípravku Tadalafil Stada, než jste měl

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

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tadalafil Stada

Užijte svou dávku, jakmile si na ni vzpomenete, ale nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu. Neužívejte přípravek Tadalafil Stada 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. Tyto účinky jsou obvykle mírné nebo středně závažné.

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

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

vidění nebo náhlé zhoršení vidění (frekvence není známa)

Další hlášené nežádoucí účinky:

Časté (pozorované až u 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- bolest zad
- bolest svalů
- bolest rukou a nohou
- zarudnutí obličeje
- překrvení nosní sliznice
- trávicí potíže

Méně časté (pozorované až u 1 ze 100 osob)

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

Vzácné (pozorované až u 1 z 1 000 osob)

- mdloby
- epileptické záchvaty
- přechodná ztráta paměti
- otoky víček
- zčervenání očí
- náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu
- kopřivka (svědící červené skvrny na kůži)
- krvácení z penisu
- přítomnost krve v semenu
- zvýšené pocení

Vzácně byl u mužů užívajících tadalafil hlášen srdeční infarkt a mozková mrtvice. U většiny těchto mužů se vyskytly srdeční problémy již před užitím tohoto přípravku.

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

Některé další vzácné nežádoucí účinky hlášené u mužů užívajících tadalafil nebyly pozorovány v klinických studiích. Tyto účinky jsou následující:

- migréna
- otok obličeje
- závažné alergické reakce způsobující otok obličeje nebo hrdla
- závažná kožní vyrážka

- některé poruchy ovlivňující prokrvení očí
- nepravidelný srdeční rytmus
- angina pectoris
- náhlé srdeční úmrtí
- zkresené, zastřené, rozmazané centrální vidění nebo náhlé zhoršení vidění (frekvence není známa)

Závrať byla častěji hlášena 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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

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

5. Jak přípravek Tadalafil Stada uchovávat

Uchovávejte tento přípravek 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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Tadalafil Stada obsahuje

- Léčivou látkou je tadalafilum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje tadalafilum 5 mg.

- Pomocné látky:
Jádro tablety
Monohydrát laktózy
Sodná sůl kroskarmelózy
Natrium-lauryl-sulfát (E 487)
Hyprolosa
Polysorbát
Mikrokrytalická celulóza
Magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety

Hypromelóza

Monohdrát laktózy
Oxid titaničitý (E 171)
Triacetin
Žlutý oxid železitý (E 172)
Mastek

Jak přípravek Tadalafil Stada vypadá a co obsahuje toto balení

Světle žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru $6,1 \pm 0,2$ mm.

Dodávají se v blistru obsahujícím 14x1, 28x1, 30x1, 56x1 nebo 84x1 potahovanou tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Nizozemsko	Tadalafil CF 5 mg, filmomhulde tabletten
Česká republika	Tadalafil Stada
Německo	Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten
Itálie	TADALAFIL EG STADA 5 mg compresse rivestite con film
Island	Tadalafil Stada 5 mg filmuhúðaðar töflur
Portugalsko	Tadalafil Ciclum Farma

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 12. 2023