

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tadalafil Aurovitas 5 mg potahované tablety tadalafilum

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

- 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 nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

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

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

Přípravek Tadalafil Aurovitas 5 mg se používá 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. Tadalafil napomáhá při sexuálním dráždění uvolnit cévy penisu a umožnit tak dostatečný přívod krve do pohlavního údu. Výsledkem je zlepšené ztopoření penisu. Netrpíte-li erektilní dysfunkcí, tadalafil pro Vás není určen. Je nutno poznamenat, že Tadalafil Aurovitas 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 Tadalafil Aurovitas užívat

Neužívejte Tadalafil Aurovitas, jestliže:

- jste alergický na tadalafil nebo na kteroukoliv 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 používaných k léčbě anginy pectoris ("bolesti na hrudi"). Bylo prokázáno,

že Tadalafil Aurovitas 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 mozkovou mrtvici.
- máte nízký krevní tlak nebo neléčený vysoký krevní tlak.
- máte nebo jste měl 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 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 Aurovitas se poradte 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 rakovina prostaty, lékař vás vyšetří a vyloučí nádorové onemocnění prostaty před zahájením léčby benigní hyperplazie prostaty Tadalafilem Aurovitas. Přípravek Tadalafil Aurovitas rakovinu prostaty neléčí.

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

- srpkovitou anemii (porucha červených krvinek).
- mnohočetný myelom (rakovina kostní dřeně).
- leukémii (rakovina krevních buněk).
- deformaci pohlavního údu.
- těžkou poruchu funkce jater.
- těžkou poruchu funkce ledvin.

Není známo, zda je přípravek Tadalafil Aurovitas 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 nebo máte v průběhu užívání tadalafilu zkreslené, zastřené vidění, přestaňte užívat Tadalafil Aurovitas 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 tadalafilem, v případě náhlého zhoršení nebo ztráty sluchu, přestaňte Tadalafil Aurovitas užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Tadalafil Aurovitas není určen pro ženy.

Děti a dospívající

Tadalafil Aurovitas není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Další léčivé přípravky a Tadalafil Aurovitas

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

Neužívejte přípravek Tadalafil Aurovitas v případě, že používáte nitráty.

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

- alfa-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku, nebo k léčbě příznaků dolních močových cest 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 Aurovitas s pitím a alkoholem

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

Fertilita (plodnost)

Při podávání psům došlo k redukci tvorby spermatu ve varlatech. Snížení počtu spermií bylo pozorováno také u některých mužů. Je nepravděpodobné, že tyto účinky vedou ke snížení plodnosti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Tadalafil Aurovitas obsahuje monohydrát laktosy

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

Přípravek Tadalafil Aurovitas 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 Aurovitas užívá

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

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

Přípravek Tadalafil Aurovitas není dostupný v síle 2,5 mg. Budete-li tuto sílu potřebovat, Váš lékař Vám předepíše přípravek jiného držitele rozhodnutí o registraci.

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

Léčba erektilní dysfunkce

Doporučená dávka je 5mg tableta užívaná přibližně ve stejný čas jednou denně. V závislosti na odezvě může lékař dávku upravit na 2,5 mg. Tato dávka Vám bude podána ve formě 2,5mg tablet.

Neužívejte přípravek Tadalafil Aurovitas častěji než jednou denně.

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

Je nutno poznamenat, že Tadalafil Aurovitas 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

Dávka je 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 Tadalafil Aurovitas častěji než jednou denně.

Jestliže jste užil více přípravku Tadalafil Aurovitas, než jste měl

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

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tadalafil Aurovitas

Užijte svou dávku, jakmile si na ni vzpomenete, ale nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu. Neužívejte přípravek Tadalafil Aurovitas 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 nežádoucí účinky bývají obvykle mírné až středně závažné.

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

- alergická reakce včetně vyrážky (méně častá frekvence výskytu).
- bolest na hrudi – nepoužívejte nitráty a ihned vyhledejte lékařskou pomoc (méně častá frekvence výskytu).
- priapismus - prodloužená a případně i bolestivá erekce po užití přípravku Tadalafil Aurovitas (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 u 1 až 10 pacientů ze 100)

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

Méně časté (pozorované u 1 až 10 pacientů z 1 000)

- závrať, bolest žaludku, pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy, 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 a zvonění v uších, otok rukou, nohou nebo kotníků a pocit únavy.

Vzácné (pozorované u 1 až 10 pacientů z 10 000)

- mdloby, epileptické záchvaty a 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 a zvýšené pocení.

Zřídka byly také u mužů užívajících Tadalafil Aurovitas hlášeny infarkt myokardu 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 vidění na jednom nebo na obou očích.

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

- migrénu, otoky obličeje, závažné alergické reakce způsobující otékání obličeje nebo hrdla, závažnou kožní vyrážku, některé poruchy ovlivňující prokrvení očí, nepravidelný srdeční rytmus, anginu pectoris a náhlé srdeční úmrtí.
- zkreslené, zastřené, rozmazané centrální vidění nebo náhlé zhoršení vidění (frekvence není známa).

Nežádoucí účinky závratě byl častěji hlášen u mužů starších 75 let užívajících Tadalafil Aurovitas. Průjem byl častěji hlášen u mužů starších 65 let užívajících Tadalafil Aurovitas.

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 Aurovitas 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 Aurovitas obsahuje

- Léčivou látkou je tadalafilum.
Jedna potahovaná tableta přípravku obsahuje tadalafilum 5 mg.
- Pomocnými látkami jsou
Obsah tablety: kopovidon, glyceromakrogol-hydroxystearát, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrystalická celulóza 102, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.
Potahová vrstva tablety: hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b), žlutý oxid železitý (E 172), triacetin.

Jak přípravek Tadalafil Aurovitas vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta.

Světle žluté, oválné potahované tablety s vyražením "5" na jedné straně a "TL" na druhé straně.

Přípravek Tadalafil Aurovitas 5 mg potahované tablety je dostupný v blistrech obsahujících 4, 8 a 28 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Aurovitas, spol. s r.o.

Karlovarská 77/12

161 00 Praha 6

Česká republika

Výrobce:

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

BBG 3000 Birzebbugia

Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, no 19

Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Tadalafil Aurovitas

Portugalsko: Tadalafil Generis Phar

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 10. 2023