

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Tadalafil Zentiva 5 mg potahované tablety tadalafil

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

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

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

Přípravek Tadalafil Zentiva 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. Tadalafil napomáhá při sexuálním dráždění uvolnit cévy penisu, a umožnit tak dostatečný přívod krve do pohlavního údu. Výsledkem je zlepšené ztopoření penisu. Nemáte-li erektilní dysfunkci, tadalafil pro Vás není určen. Je nutno poznamenat, že tadalafil není účinný bez sexuálního dráždění. Milostná přehra 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 Zentiva užívat

Neužívejte přípravek Tadalafil Zentiva:

- jestliže jste alergický na tadalafil nebo na kteroukoliv 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 („nitrátů“) užívaných k léčbě anginy pectoris („bolesti na hrudi“). Bylo prokázáno, že přípravek Tadalafil Zentiva zesiluje účinky těchto léků. Užíváte-li nitráty v jakékoli formě nebo si tím nejste jistý, obraťte se na svého lékaře.
- jestliže máte vážné srdeční onemocnění nebo jste během uplynulých 90 dnů prodělal srdeční infarkt.
- jestliže jste během uplynulých 6 měsíců prodělal mozkovou mrtvici.
- jestliže máte nízký krevní tlak nebo neléčený vysoký krevní tlak.
- jestliže máte nebo jste zažil ztrátu zraku z důvodu neareritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION), stav popisovaný jako „mrtvice oka“.
- jestliže 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 Zentiva se poraďte 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 přípravkem Tadalafil Zentiva. Přípravek Tadalafil Zentiva 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).
- deformaci pohlavního údu.
- těžkou poruchu funkce jater.
- těžkou poruchu funkce ledvin.

Není známo, zda je přípravek Tadalafil Zentiva 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 přípravku Tadalafil Zentiva zkreslené, zastřené vidění, přestaňte užívat přípravek Tadalafil Zentiva 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 Zentiva užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Přípravek Tadalafil Zentiva není určen pro ženy.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Tadalafil Zentiva

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

Neužívejte přípravek Tadalafil Zentiva v případě, že používáte nitráty.

Některé léčivé přípravky mohou být ovlivněny přípravkem Tadalafil Zentiva, nebo mohou ovlivnit účinek přípravku Tadalafil Zentiva. 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 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 Zentiva s jídlem, pitím a alkoholem

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

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 přípravek v klinických studiích hlásili výskyt závratí. Před řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů máte znát svoji reakci na tablety.

Přípravek Tadalafil Zentiva obsahuje laktózu 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 potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tadalafil Zentiva užívá

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

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

Požití alkoholu může způsobit přechodný pokles Vašeho krevního tlaku. Pokud jste užil, či plánujete užít přípravek Tadalafil Zentiva, 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 jedna 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.

Vzhledem k tomu, že přípravek Tadalafil Zentiva není dostupný jako 2,5mg potahované tablety, je třeba ověřit dostupnost jiných vhodných lékových forem.

Neužívejte přípravek Tadalafil Zentiva častěji než jednou denně.

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

Je nutno poznamenat, že přípravek Tadalafil Zentiva 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.

Léčba benigní hyperplazie prostaty

Dávka je jedna 5mg tableta užívaná přibližně ve stejný čas jednou denně. Také v případě, že máte benigní hyperplazii prostaty i erektilní dysfunkci, zůstává dávka jedna tableta 5 mg užívaná jednou denně.

Neužívejte přípravek Tadalafil Zentiva častěji než jednou denně.

Jestliže jste užil více přípravku Tadalafil Zentiva, než jste měl

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

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tadalafil Zentiva

Užijte svou dávku, jakmile si na ni vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu. Neužívejte přípravek Tadalafil Zentiva 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 užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:

- alergické reakce včetně vyrážky (méně častá frekvence výskytu).
- bolest na hrudi – neužívejte nitráty a ihned vyhledejte lékařskou pomoc (méně častá frekvence výskytu).
- priapismus – prodloužená a případně i bolestivá erekce po užití přípravku Tadalafil Zentiva (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 (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- bolest hlavy, bolest zad, bolest svalů, bolest rukou a nohou, zarudnutí obličeje, ucpaný nos a trávící potíže.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- 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, zvonění v uších, otok rukou, nohou nebo kotníků a pocit únavy.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- 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 přípravek Tadalafil Zentiva hlášeny 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 vidění na jednom nebo na obou očích.

Některé další vzácné nežádoucí účinky hlášené u mužů užívajících přípravek Tadalafil Zentiva, 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 tep, anginu pectoris a náhlé srdeční úmrtí.
- zkreslené, zastřené, rozmazané centrální vidění nebo náhlé zhoršení vidění (frekvence není známa).

Nežádoucí účinek závratě byl častěji hlášen u mužů starších 75 let užívajících přípravek Tadalafil Zentiva. Průjem byl častěji hlášen u mužů starších 65 let užívajících přípravek Tadalafil Zentiva.

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 Tadalafil Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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 Zentiva obsahuje

- Léčivou látkou je tadalafil. Jedna tableta obsahuje 5 mg tadalafilu.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktózy, předbobtnalý škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát.
Potahová vrstva tablety: hypromelóza, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), triacetin, mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Tadalafil Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Tadalafil Zentiva 5 mg je světle žlutá, oválná, potahovaná tableta (tableta), s vyraženým „5“ na jedné straně a s druhou stranou hladkou. Tableta má průměr 10 mm × 6,0 mm a tloušťku 3,3-3,9 mm.

Velikost balení

Tadalafil Zentiva 5 mg je dostupný v blistrech obsahujících 14, 28 a 84 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial
Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Street
Dupnitsa, 2600
Bulharsko

Special Product's Line S.p.A.
Via Fratta Rotonda Vado Largo 1
03012 Anagni (FR)
Itálie

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

Švédsko	Tadalafil Zentiva 5 mg film-coated tablets
Itálie	Tadalafil Zentiva, 5 mg film-coated tablet
Portugalsko	Tadalafil Zentiva
Česká republika	Tadalafil Zentiva
Německo	Tadalafil Zentiva 5 mg Filmtabletten
Estonsko	Tadalafil Zentiva
Litva	Tadalafil Zentiva 5 mg plėvele dengtos tabletės
Španělsko	Tadafilo Zentiva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 4. 2024