

UPUTSTVO ZA LEK

Tadilecto[®], 10 mg, film tablete

Tadilecto[®], 20 mg, film tablete

tadalafil

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Tadilecto i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tadilecto
3. Kako se uzima lek Tadilecto
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tadilecto
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Tadilecto i čemu je namenjen

Lek Tadilecto se koristi u lečenju odraslih muškaraca sa **erektilnom disfunkcijom**. To je stanje kada muškarac ne može da postigne ili da održi erekciju neophodnu za seksualnu aktivnost. Pokazalo se da tadalafil značajno poboljšava sposobnost postizanja erekcije penisa potrebne za seksualnu aktivnost.

Lek Tadilecto sadrži aktivnu supstancu tadalafil koja spada u grupu lekova koji se zovu inhibitori fosfodiesteraze tipa 5. Nakon seksualne stimulacije lek Tadilecto deluje tako što dovodi do opuštanja krvnih sudova u penisu, čime se omogućava dotok krvi u penis. Na taj način se poboljšava erektilna funkcija. Tadalafil Vam ne može pomoći ukoliko nemate erektilnu disfunkciju.

Važno je napomenuti da lek Tadilecto u lečenju erektilne disfunkcije neće delovati ukoliko ne postoji seksualna stimulacija. Vama i Vašem partneru će biti potrebna predigra baš kao i u slučaju kada ne koristite lek za erektilnu disfunkciju.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tadilecto

Lek Tadilecto ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na tadalafil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- uzimate bilo koji oblik organskog nitrata ili donora azot-oksida kao što je amil-nitrat. Ovo je grupa lekova („nitrati“) koja se koristi u lečenju angine pectoris („bol u grudima“). Pokazalo se da tadalafil pojačava dejstvo ovih lekova. Ako uzimate bilo koji oblik nitrata ili niste sigurni da li ih uzimate, posavetujte se sa svojim lekarom;
- ako imate teško oboljenje srca ili ako ste nedavno imali srčani udar, u poslednjih 90 dana;
- ako ste nedavno imali moždani udar, u poslednjih 6 meseci;
- ako imate nizak krvni pritisak ili nekontrolisani visok krvni pritisak;
- ako ste ikada imali gubitak vida zbog ishemije optičkog nerva koja nije posledica zapaljenjskog procesa prednje arterije, odnosno oboljenje koje se opisuje i kao „infarkt oka“;
- ako uzimate riociguat. Ovaj lek se koristi u lečenju plućne arterijske hipertenzije (tj. povećani krvni pritisak u plućima) i hronične tromboembolijske plućne hipertenzije (tj. povišenog krvnog pritiska u plućima kao posledica krvnih ugrušaka). Pokazalo se da inhibitori PDE5, kao što je i lek Tadilecto, pojačavaju hipotenzivna svojstva ovog leka na smanjenje krvnog pritiska. Ako uzimate riociguat ili ako niste sigurni, obavestite svog lekara.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Tadilecto.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Tadilecto.

Morate imati u vidu da seksualna aktivnost nosi sa sobom moguće rizike po pacijente sa oboljenjem srca zbog dodatnog naprezanja Vašeg srca. Ako imate srčanih tegoba, treba o tome da obavestite svog lekara.

Pre nego što uzmete lek obavestite Vašeg lekara ukoliko imate:

- srpastu anemiju (poremećaj crvenih krvnih zrnaca),
- multipli mijelom (karcinom koštane srži),
- leukemiju (karcinom krvnih ćelija),
- bilo kakvu deformaciju penisa,
- ozbiljno oboljenje jetre,
- ozbiljno oboljenje bubrega.

Nije poznato da li je lek Tadilecto efikasan kod pacijenata:

- koji su podvrgnuti operaciji karlice,

- kod kojih je odstranjena cela ili deo prostate zajedno sa nervima (radikalna prostatektomija pri kojoj nisu očuvani nervi).

Ako osetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, ili je Vaš vid izobličen, zamagljen dok uzimate lek Tadilecto, prestanite da uzimate lek Tadilecto i odmah se obratite lekaru.

Oslabljen sluh ili iznenadni gubitak sluha zabeleženi su kod nekih pacijenata lečenih tadalafilom. Iako nije utvrđeno da je ovaj događaj direktno povezan sa tadalafilom, ukoliko primetite da slabije čujete ili odjednom izgubite sluh, prestanite da uzimate lek Tadilecto i odmah se obratite svom lekaru.

Lek Tadilecto nije namenjen za primenu kod žena.

Deca i adolescenti

Lek Tadilecto nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Tadilecto

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ne smete uzimati lek Tadilecto ukoliko već koristite lekove koji sadrže nitrate.

Lek Tadilecto može da utiče na dejstvo nekih lekova ili oni mogu da uticati na dejstvo leka Tadilecto. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko već uzimate:

- alfa blokatore (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska ili urinarnih simptoma povezanih sa benignom hiperplazijom prostate),
- druge lekove koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska,
- riociguat (koristi se za lečenje nekih oblika plućne arterijske hipertenzije),
- inhibitore 5-alfa reduktaze (koriste se za lečenje benigne hiperplazije prostate),
- lekove kao što su ketokonazol tablete (za lečenje gljivičnih infekcija) i inhibitore proteaze, za lečenje AIDSa ili HIV infekcije,
- fenobarbital, fenitoin i karbamazepin (lekovi koji se koriste za lečenje epilepsije),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (lekovi za lečenje bakterijskih infekcija),
- druge lekove za lečenje erektilne disfunkcije (PDE5 inhibitore).

Uzimanje leka Tadilecto sa hranom, pićima i alkoholom

Za informacije o dejstvu alkohola vidite odeljak 3. Sok od grejpfruta može uticati na to koliko efikasno deluje lek Tadilecto i treba ga uzimati sa oprezom. Obratite se svom lekaru za sve dodatne informacije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lek Tadilecto nije namenjen za upotrebu kod žena!

Plodnost

Kada je ovaj lek primenjen kod pasa primećena je manja količina semene tečnosti u testisima. Smanjena količina semene tečnosti je primećena i kod nekih muškaraca. Malo je verovatno da ovi efekti mogu uticati na smanjenje plodnosti.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod nekih muškaraca koji su u kliničkim studijama uzimali lek, zabeležena je vrtoglavica kao neželjeno dejstvo. Pre upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama pažljivo proverite kako reagujete na lek Tadilecto.

Lek Tadilecto sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, tj. suštinski je "bez natrijuma".

3. Kako se uzima lek Tadilecto

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek Tadilecto je namenjen za oralnu primenu isključivo kod muškaraca. Progutajte tabletu sa dovoljno vode. Tablete se mogu uzimati uz obrok ili nezavisno od njega.

Preporučena početna doza je 10 mg pre seksualne aktivnosti. Ova doza se može primeniti ili kao jedna tableta od 10 mg ili deljenjem jedne tablete od 20 mg na dve jednake polovine.

Ukoliko je efekat doze od 10 mg suviše slab za Vas, Vaš lekar može povećati dozu na 20 mg.

Lek Tadilecto možete uzeti najmanje 30 minuta pre seksualne aktivnosti.

Lek Tadilecto može biti imati dejstvo i do 36 sati nakon uzimanja tablete.

Ne smete uzimati lek Tadilecto više od jednom dnevno. Lek Tadilecto od 10 mg i 20 mg je namenjen za primenu pre očekivane seksualne aktivnosti i **ne preporučuje se za neprekidnu svakodnevnu primenu.**

Važno je napomenuti da lek Tadilecto ne deluje ako ne postoji seksualna stimulacija. Vama i Vašem partneru će biti potrebna predigra baš kao i u slučaju kada ne koristite lek za erektilnu disfunkciju.

Konzumiranje alkohola može da utiče na sposobnost postizanja erekcije i može privremeno da snizi krvni pritisak. Ako ste uzeli ili ako planirate da uzmete lek Tadilecto, izbegavajte preterani unos alkohola (koncentracija alkohola u krvi od 0,08% ili veća), pošto to može da poveća rizik od pojave vrtoglavice prilikom ustajanja.

Ako ste uzeli više leka Tadilecto nego što treba

Ako uzmete više tableta nego što bi trebalo, odmah se obratite lekaru ili idite u najbližu bolnicu. Mogu Vam se javiti neželjena dejstva navedena u odeljku 4.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju lek. Ova neželjena dejstva su obično blaga do umerena.

Ukoliko se javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, prestanite sa upotrebom ovog leka i odmah potražite medicinsku pomoć:

- alergijske reakcije uključujući osipe na koži (javlja se povremeno),
- bol u grudima – nemojte koristiti lekove koji sadrže organske nitrata već odmah potražite hitnu medicinsku pomoć (javlja se povremeno),
- produžena, dugotrajna i potencijalno bolna erekcija nakon uzimanja leka Tadilecto (javlja se retko). Ukoliko imate takvu erekciju koja traje neprestano duže od 4 sata, treba odmah da se obratite lekaru,
- iznenadan gubitak vida (retka učestalost), izobličen, zamagljen, zamućen centralni vid ili nagli gubitak vida (nepoznate učestalosti).

Zabeležena su i druga neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, bol u leđima, bolovi u mišićima, bol u rukama i nogama, crvenilo lica praćeno naletima vrućine, zapašen nos i otežano varenje.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica, bol u stomaku, mučnina, povraćanje, vraćanje sadržaja iz želuca u jednjak (refluks), zamućen vid, bol u očima, otežano disanje, pojava krvi u urinu, produžena erekcija, osećaj lupanja srca, ubrzan puls, povišen krvni pritisak, nizak krvni pritisak, krvarenje iz nosa i osećaj zujanja u ušima, otok šaka, stopala i članaka (periferni edem) i osećaj umora.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nesvestica, konvulzije (epileptični napadi) i prolazni gubitak pamćenja, otok očnih kapaka, crvenilo očiju, iznenadno slabljenje ili gubitak sluha, koprivnjača (crveni pečati na površini kože praćeni svrabom), krvarenje iz penisa, pojava krvi u semenju tečnosti i pojačano znojenje.

Pored toga, kod muškaraca koji su uzimali tadalafil, retko su prijavljeni srčani i moždani udar. Većina ovih muškaraca je imala poznate srčane probleme i pre uzimanja leka.

Retko je prijavljeno delimično, privremeno ili trajno slabljenje ili gubitak vida na jednom ili oba oka.

Neka dodatna retka neželjena dejstva su zabeležena kod muškaraca koji su uzimali tadalafil, a koja se nisu javljala u kliničkim ispitivanjima. Ova neželjena dejstva uključuju:

- migrenu, otok lica, teške alergijske reakcije koje izazivaju otok lica i grla, teške osipe na koži, neke poremećaje koji utiču na protok krvi u očima, poremećaje srčanog ritma, anginu i iznenadnu smrt usled prestanka rada srca,
- izobličen, zamagljen, zamućen centralni vid ili nagli gubitak vida (nepoznate učestalosti).

Vrtoglavica kao neželjeno dejstvo češće je prijavljivana kod muškaraca starijih od 75 godina koji su uzimali tadalafil. Proliv je češće prijavljivan kod muškaraca starijih od 65 godina koji su uzimali tadalafil.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Tadilecto

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Tadilecto posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Tadilecto

Tadilecto, 10 mg, film tablete

- Aktivna supstanca je tadalafil.
Jedna film tableta sadrži 10 mg tadalafila.
- Pomoćne supstance u jezgru tablete su: hipromelozaftalat; manitol (E421); kroskarmeloza-natrijum; natrijum-laurilsulfat i magnezijum-stearat (E572).
Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma (obloge) tablete su: laktoza, monohidrat; hipromeloza 6cP (E464); talk (E553b); titan-dioksid (E171); triacetin (E1518) i gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Tadilecto, 20 mg, film tablete

- Aktivna supstanca je tadalafil.
Jedna film tableta sadrži 20 mg tadalafila.
- Pomoćne supstance u jezgru tablete su: hipromelozaftalat; manitol (E421); kroskarmeloza-natrijum; natrijum-laurilsulfat i magnezijum-stearat (E572).
Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma (obloge) tablete su: laktoza, monohidrat; hipromeloza 6cP (E464); talk (E553b); titan-dioksid (E171); triacetin (E1518) i gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Tadilecto i sadržaj pakovanja

Lek Tadilecto, 10 mg, film tablete:

Ovalne, bikonveksne film tablete, žute boje, sa oznakom „10“ na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC//Al blister koji sadrži 4 film tablete.

Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 4 film tablete (ukupno 4 film tablete, 1 x 4) i Uputstvo za lek.

Lek Tadilecto, 20 mg, film tablete:

Ovalne, bikonveksne film tablete, žuto-smeđe boje, sa podeonom linijom na jednoj strani i oznakom „20“ na drugoj strani.

Tableta se može podeliti na dve jednake doze.

Lek Tadilecto, 20 mg, film tablete, 2 x (20 mg):

Unutrašnje pakovanje je ili OPA/Al/PVC//Al blister deljiv na pojedinačne doze koji sadrži 2 film tablete (2 x 1).

Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister deljiv na pojedinačne doze sa 2 film tablete (ukupno 2 film tablete, 1 x (2 x 1)) i Uputstvo za lek.

Lek Tadilecto, 20 mg, film tablete, 4 x (20 mg):

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC//Al blister koji sadrži 4 film tablete.

Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 4 film tablete (ukupno 4 film tablete, 1 x 4) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Tadilecto, 10 mg, film tablete, 4 x (10 mg): 000457263 2023 od 22.02.2024.

Tadilecto, 20 mg, film tablete, 2 x (20 mg): 000457264 2023 od 22.02.2024.

Tadilecto, 20 mg, film tablete, 4 x (20 mg): 000457272 2023 od 22.02.2024.

Napomena: Ovo Uputastvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjima o ispravci br: 001197916 2024 59010 003 000 515 052 04 001, 001197793 2024 59010 003 000 515 052 04 001 i 001197652 2024 59010 003 000 515 052 04 001 od 10.05.2024.