

UPUTSTVO ZA LEK

**Caveda[®], 5 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 Caveda i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Caveda
3. Kako se uzima lek Caveda
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Caveda
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Caveda i čemu je namenjen

Lek Caveda sadrži aktivnu supstancu tadalafil koja pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori fosfodiesteraze tipa 5.

Lek Caveda u dozi od 5 mg se koristi za lečenje odraslih muškaraca koji imaju:

- **erektilnu disfunkciju.** To je stanje u kome muškarac ne može da postigne ili da održi erekciju neophodnu za seksualnu aktivnost. Dokazano je da lek Caveda značajno poboljšava sposobnost postizanja erekcije penisa neophodne za seksualnu aktivnost.
Nakon seksualne stimulacije lek Caveda deluje tako što pomaže opuštanje krvnih sudova u penisu omogućavajući dotok krvi u penis. Rezultat toga je poboljšana erektilna funkcija. Lek Caveda Vam neće pomoći ukoliko nemate erektilnu disfunkciju. Važno je napomenuti da lek Caveda ne deluje u terapiji erektilne disfunkcije 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.
- urinarne simptome koji se javljaju kod stanja koje se naziva **benigna hiperplazija prostate**. Ovo je stanje kod koga se prostata uvećava sa godinama. Simptomi su otežano započinjanje mokrenja, osećaj nepotpunog pražnjenja bešike i češće potrebe za mokrenjem, čak i noću. Lek Caveda utiče na poboljšanje protoka krvi i opušta mišiće prostate i bešike, čime se mogu ublažiti simptomi benigne hiperplazije prostate. Lek Caveda utiče na poboljšanje ovih urinarnih simptoma već nakon 1 do 2 nedelje od početka terapije.

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

Lek Caveda ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na tadalafil ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- uzimate bilo koji oblik organskih nitrata ili donora azotnog oksida kao što je amil-nitrit. To je grupa lekova („nitrati“) koja se koristi za terapiju angine pektoris („bol u grudima“). Dokazano je da lek Caveda pojačava dejstvo ovih lekova. Ukoliko uzimate bilo koji oblik nitrata ili niste sigurni u to, konsultujte se sa svojim lekarom;
- imate ozbiljno srčano oboljenje ili ste u prethodnih 90 dana imali srčani udar (infarkt miokarda);
- ste u prethodnih 6 meseci imali moždani udar;
- imate nizak krvni pritisak ili nekontrolisan visok krvni pritisak;
- ste ikada imali gubitak vida zbog nearterijske prednje ishemijske optičke neuropatije, odnosno oboljenja koje se opisuje kao „infarkt oka“;
- ako uzimate riociguat. Ovo je lek koji se koristi za lečenje plućne arterijske hipertenzije (tj. povećanog krvnog pritiska u plućima) i hronične tromboembolijske plućne hipertenzije (tj. povećanog krvnog pritiska u plućima koji se javlja kao posledica krvnih ugrušaka). Pokazalo se da inhibitori PDE5, kao što je lek Caveda, pojačavaju hipotenzivna dejstva ovog leka na smanjenje krvnog pritiska. Ukoliko uzimate riociguat ili niste sigurni da uzimate ovaj lek, obratite se svom lekaru.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Caveda.

Ukoliko uzimate lek Caveda za lečenje erektilne disfunkcije, morate imati u vidu da seksualna aktivnost nosi sa sobom moguće rizike po pacijenta sa oboljenjem srca, jer dovodi do dodatnog opterećenja srca. Ukoliko imate srčanih tegoba trebalo bi da o tome obavestite svog lekara.

Budući da benigna hiperplazija prostate i kancer (rak) prostate mogu da imaju iste simptome, neophodno je da lekar dodatnim analizama utvrdi da li imate rak prostate pre započinjanja terapije lekom Caveda za lečenje benigne hiperplazije prostate. Lek Caveda se ne primenjuje za lečenje raka prostate.

Pre nego što uzmete ovaj lek porazgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko imate:

- anemiju srpastih ćelija (poremećaj crvenih krvnih zrnaca),
- multipli mijelom (rak koštane srži),
- leukemiju (rak krvnih ćelija),
- bilo kakvu deformaciju penisa,
- ozbiljnih problema sa jetrom,
- ozbiljnih problema sa bubrežima.

Nije poznato da li je lek Caveda efikasan kod pacijenata:

- podvrgnutih hirurškoj intervenciji karlice,
- kod kojih je odstranjena cela ili deo prostate pri čemu su odstranjeni i nervi prostate (radikalna prostatektomija pri kojoj nisu očuvani nervi).

Ako osetite iznenadni gubitak ili slabljenje vida, ili Vam vid postane izobličen ili zamagljen, prestanite sa uzimanjem leka Caveda i odmah se obratite svom lekaru.

Kod nekih pacijenata koji su uzimali tadalafil primećeno je slabljenje sluha ili iznenadni gubitak sluha. Iako nije utvrđeno da je ovaj događaj direktno povezan sa tadalafilom, ukoliko primetite slabljenje ili iznenadan gubitak sluha, prestanite sa uzimanjem leka Caveda i odmah se javite svom lekaru.

Lek Caveda nije namenjen za primenu kod žena.

Deca i adolescenti

Lek Caveda nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata uzrasta ispod 18 godina.

Drugi lekovi i Caveda

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

Ne smete uzimati lek Caveda ukoliko već uzimate nitrate.

Lek Caveda može uticati na dejstvo nekih lekova ili oni mogu uticati na to koliko efikasno lek Caveda deluje. Recite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko već uzimate:

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

Uzimanje leka Caveda sa pićima i alkoholom

Informacije o uticaju alkohola date su u odeljku 3. Sok od grejpfruta može da utiče na dejstvo leka Caveda i treba ga konzumirati sa oprezom. Obratite se lekaru za dodatne informacije.

Plodnost

Prilikom primene leka kod pasa primećena je smanjena produkcija semene tečnosti u testisima. Smanjenje količine semene tečnosti je primećeno kod nekih muškaraca. Malo je verovatno da ovi efekti utiču na smanjenje plodnosti.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vrtoglavica je prijavljena u toku kliničkih studija kod nekih muškaraca koji su uzimali tadalafil. Pre upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama morate uzeti u obzir kako lek Caveda deluje na Vas.

Lek Caveda sadrži laktozu, monohidrat

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

Lek Caveda sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po film tableti, odnosno suštinski je “bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Caveda

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

Lek Caveda film tablete su namenjene za oralnu upotrebu samo kod muškaraca. Tabletu progutajte celu sa dovoljnom količinom vode. Tablete se mogu uzimati nezavisno od obroka.

Konzumiranje alkohola može privremeno da smanji krvni pritisak. Ako ste uzeli ili ako planirate da uzmete lek Caveda, izbegavajte unos veće količine alkohola (koncentracija alkohola u krvi od 0,08% ili veća), pošto to može da poveća rizik od pojave vrtoglavice prilikom ustajanja.

Terapija erektilne disfunkcije

Preporučena doza je jedna tableta od 5 mg koja se uzima jednom dnevno u približno isto vreme svakog dana. U zavisnosti od odgovora Vašeg organizma na lek Caveda, lekar može prilagoditi dozu na 2,5 mg*. Ona se uzima u obliku tablete u dozi od 2,5 mg*.

Ne smete uzimati lek Caveda više od jednom dnevno.

Doziranje leka Caveda jednom dnevno omogućava postizanje erekcije uz seksualnu stimulaciju u bilo koje vreme unutar 24 sata. Doziranje leka Caveda jednom dnevno može biti korisno kod muškaraca koji očekuju da će seksualni odnos imati dva ili više puta nedeljno.

Važno je napomenuti da lek Caveda ne deluje ako izostane seksualna stimulacija. Vama i Vašem partneru će biti potrebna predigra, baš kao što biste učinili da ne uzimate lek za erektilnu disfunkciju.

Konzumiranje alkohola može uticati na sposobnost postizanja erekcije.

Terapija benigne hiperplazije prostate

Doza je 5 mg jednom dnevno u približno isto vreme svakog dana.

Ukoliko patite od benigne hiperplazije prostate i erektilne disfunkcije, doza takođe iznosi 5 mg jednom dnevno.

Lek Caveda ne smete uzimati više od jednom dnevno.

Ako ste uzeli više leka Caveda nego što treba

Obratite se svom lekaru. Mogu Vam se javiti neželjena dejstva navedena u odeljku 4.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Caveda

Uzmite dozu čim se setite, ali nemojte uzeti duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ne smete uzeti lek Caveda češće nego jednom dnevno.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

**Primenom leka Caveda nije moguće postići dozu od 2,5 mg. Za primenu ove doze neophodno je koristiti lek drugih proizvođača dostupnih u Republici Srbiji.*

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 ovaj lek. Ova neželjena dejstva su blaga do umerena.

Ukoliko primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava prekinite upotrebu leka i odmah potražite medicinsku pomoć:

- Alergijske reakcije uključujući i osip na koži (javlja se povremeno).
- Bol u grudima – ne smete uzimati lekove koji sadrže organske nitratre, već odmah potražite hitnu medicinsku pomoć (javlja se povremeno).
- Produžena erekcija koja može biti bolna (priapizam) nakon uzimanja leka Caveda (javlja se retko). Ukoliko Vam se javi takva erekcija, koja traje neprekidno i duže od 4 sata, treba odmah da se obratite lekaru.
- Iznenadni gubitak vida (javlja se retko), izobličen, zamućen ili zamagljen centralni vid ili iznenadno slabljenje vida (nepoznata učestalost).

Ostala prijavljena neželjena dejstva su:

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

- glavobolja, bol u leđima, bol u mišićima, bol u rukama i nogama, naleti crvenila lica praćeni osećajem vrućine, zapušenost nosa, otežano varenje (probavne tegobe).

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

- vrtoglavica, bol u stomaku, mučnina, povraćanje, vraćanje želudačnog sadržaja u jednjak (refluks), zamućen vid, bol u očima, otežano disanje, prisutnost krvi u urinu, produžena erekcija, subjektivni osećaj lupanja srca, ubrzan puls, povećan krvni pritisak, smanjen krvni pritisak, krvarenje iz nosa, zujanje u ušima, oticanje šaka, stopala ili gležnjeva (periferni edem) i osećaj umora.

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

- nesvestica, konvulzije i prolazni gubitak pamćenja, otok očnih kapaka, crvenilo očiju, iznenadno smanjenje ili gubitak sluha, koprivnjača (crveni pečati na površini kože praćeni svrabom), krvarenje iz penisa, prisutnost krvi u spermi i pojačano znojenje.

Srčani i moždani udar su retko prijavljivani kod muškaraca koji su uzimali tadalafil. Većina ovih muškaraca je imala poznate probleme sa srcem i pre uzimanja tadalafila.

Retko je prijavljeno delimično, privremeno ili stalno smanjenje ili gubitak vida na jednom ili oba oka.

Kod muškaraca koji uzimaju tadalafil prijavljena su **neka dodatna retka neželjena dejstva** kojih nije bilo tokom kliničkih studija. Ove neželjene reakcije su uključivale:

- migrenu, otok lica, ozbiljne alergijske reakcije koje izazivaju otok lica ili grla, ozbiljan osip na koži, neke poremećaje koji utiču na protok krvi u očima, poremećaje srčanog ritma, anginu pectoris i iznenadnu smrt usled prestanka rada srca.
- izobličen, zamućen ili zamagljen centralni vid ili iznenadno smanjenje vida (nepoznata učestalost).

Vrtoglavica je neželjeno dejstvo prijavljeno sa većom učestalošću kod muškaraca starijih od 75 godina koji su uzimali tadalafil. Proliv (dijareja) je neželjeno dejstvo prijavljeno sa većom učestalošću 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 Caveda

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Caveda posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperature uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

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 bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Caveda

- Aktivna supstanca je tadalafil. Jedna film tableta sadrži 5 mg tadalafila.
- Pomoćne supstance su:
Jezgro film tablete: laktoza, monohidrat, kroskarmeloza-natrijum, natrijum-laurilsulfat, hidroksipropilceluloza, polisorbit 80, celuloza, mikrokristalna, magnezijum-stearat.
Film (obloga) tablete: hipromeloza 2910 (E464), laktoza, monohidrat, titan-dioksid (E171), triacetin, gvožđe (III)-oksid, žuti (E172), talk.

Kako izgleda lek Caveda i sadržaj pakovanja

Svetlo žute, okrugle, bikonveksne film tablete, prečnika 6,1 mm ± 0,2 mm.

Blister od PVC/PCTFE/PVC folije i aluminijumske folije.

Kartonska kutija sadrži 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta).

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

003414613 2025 od 18.05.2026.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci br: 003348239 2026 59010 003 000 515 052 04 001 od 21.07.2026.