

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tadalafil Teva 5 mg potahované tablety

tadalafil

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

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

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

Přípravek Tadalafil Teva 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 přípravku Tadalafil Teva se prokázalo, že významně zlepšuje schopnost dosáhnout ztopoření penisu nutné k sexuální aktivitě.
Tadalafil Teva 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, přípravek Tadalafil Teva pro Vás není určen. **Je nutno poznamenat, že Tadalafil Teva 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 Teva zlepšuje krevní průtok a uvolňuje svalstvo prostaty a močového měchýře, což může zlepšovat příznaky benigní hyperplazie prostaty. Bylo prokázáno, že přípravek Tadalafil Teva zlepšuje příznaky dolních cest močových již 1-2 týdny po zahájení léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tadalafil Teva užívat

Neužívejte přípravek Tadalafil Teva jestliže:

- jste alergický na tadalafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- užíváte organické nitráty v kterékoli formě nebo léky uvolňující oxid dusnatý, jako je amylnitrit. Jedná se o skupinu léků (nitráty) užívaných k léčbě anginy pectoris ("bolesti na hrudi"). Bylo prokázáno, že přípravek Tadalafil Teva zesiluje účinky těchto léků. Užíváte-li nitráty v jakékoli formě nebo si tím nejste jistý, obraťte se na svého lékaře (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Tadalafil Teva“).
- trpíte vážným srdečním onemocněním nebo jste během uplynulých 90 dnů prodělal infarkt myokardu (srdeční příhodu).
- jste během uplynulých 6 měsíců prodělal cévní mozkovou příhodu.
- trpíte nízkým krevním tlakem nebo neléčeným vysokým krevním tlakem.
- máte nebo jste zažil 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 Teva, 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 Teva 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 Teva. Přípravek Tadalafil Teva rakovinu prostaty neléčí.

Než začnete užívat přípravek Tadalafil Teva, informujte svého lékaře, máte-li:

- srpkovitou anemii (porucha červených krvinek).
- mnohočetný myelom (rakovina kostní dřeně).
- leukémii (rakovina krve).
- deformaci pohlavního údu.
- závažné onemocnění jater.
- závažné onemocnění ledvin.

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

- operaci v oblasti 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 Teva zkreslené, zastřené vidění, PŘESTAŇTE užívat přípravek Tadalafil Teva 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 Tadalafil Teva užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Přípravek Tadalafil Teva není určen pro ženy.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Tadalafil Teva

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

NEUŽÍVEJTE přípravek Tadalafil Teva v případě, že užíváte nitráty (viz bod „Neužívejte přípravek Tadalafil Teva jestliže“).

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

- alfa-blokátory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, nebo k léčbě močových 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 (k léčbě epilepsie).
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin nebo itraconazol.
- jiné přípravky k léčbě erektilní dysfunkce.

Přípravek Tadalafil Teva s pitím a alkoholem

Informace o účinku alkoholu jsou popsány v bodě 3. Grepový džus může ovlivnit, jak bude přípravek Tadalafil Teva účinkovat a měl by 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 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 byste měl znát svoji reakci na tablety.

Přípravek Tadalafil Teva obsahuje laktosu a sodík

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, 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 Teva užívá

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

Tablety přípravku Tadalafil Teva jsou určeny k perorálnímu podání (podání ústy) pouze u mužů. Tabletou spolkněte 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 Tadalafil Teva, 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. Váš lékař může upravit dávku na 2,5 mg na základě vaší odpovědi na přípravek Tadalafil Teva. Tato dávka Vám bude podávána ve formě 2,5mg tablet.

Neužívejte přípravek Tadalafil Teva více než jednou denně.

Dávkování přípravku Tadalafil Teva jednou denně může být užitečné pro muže, kteří plánují mít sexuální aktivitu dvakrát nebo vícekrát týdně. Pokud se přípravek Tadalafil Teva užívá jednou denně, umožňuje dosáhnout erekce, za současné sexuální stimulace, kdykoli v průběhu 24 hodin denně.

Je důležité si uvědomit, že přípravek Tadalafil Teva je neúčinný bez sexuálního dráždění. Milostná předehra bude mít proto stejný význam jako bez užívání léků na poruchu erekce.

Požití alkoholu může mít nepříznivý vliv na schopnost dosáhnout erekce.

Léčba benigní hyperplazie prostaty

Dávka je jedna 5mg tableta užívaná přibližně ve stejný čas jednou denně.

Máte-li benigní hyperplazii prostaty a současně trpíte erektilní dysfunkcí, zůstává dávka jedna 5mg tableta užívaná jednou denně.

Neužívejte přípravek Tadalafil Teva více než jednou denně.

Jestliže jste užil více přípravku Tadalafil Teva, než jste měl

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

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tadalafil Teva

Užijte svou dávku, jakmile si na ni vzpomenete, ale nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu. NEUŽÍVEJTE přípravek Tadalafil Teva 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:

- alergická 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 Teva (vzácná frekvence výskytu). V případě erekce přetrvávající déle než 4 hodiny vyhledejte ihned 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
- trávicí potíže.

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

- závrať
- bolest břicha
- 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
- přechodná ztráta paměti
- otoky víček, zčervenání očí, náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu a kopřivka (svědící červené skvrny na kůži)
- krvácení z penisu
- přítomnost krve v semenu
- zvýšené pocení.

Zřídka byly také u mužů užívajících přípravek Tadalafil Teva hlášeny infarkt myokardu (srdeční příhoda) a cévní mozková příhoda. 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 u obou očí.

Některé další vzácné nežádoucí účinky hlášené u mužů užívajících přípravek Tadalafil Teva, 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
- 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 Teva. Průjem byl častěji hlášen u mužů starších 65 let užívajících přípravek Tadalafil Teva.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Tadalafil Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý 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 Teva obsahuje

- Léčivou látkou je tadalafil.
Jedna 5 mg tableta obsahuje 5 mg tadalafilu.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktosy, natrium-lauryl-sulfát, povidon (K12), krospovidon, natrium-stearyl-fumarát.
Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, makrogol, oxid titaničitý (E171), mastek, žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Tadalafil Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Tadalafil Teva 5 mg – okrové až žluté potahované tablety oválného tvaru. Na jedné straně vyraženo „5“ a na druhé straně hladké. Délka: 8,1 mm, šířka: 4,1 mm.

Tadalafil Teva 5 mg je dostupný v balení po 14, 18, 28, 30 nebo 84 potahovaných tabletách v blistrech nebo 14x1, 28x1, 84x1, 98x1 nebo 112x1 potahovaná tableta v perforovaném jednodávkovém blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel registračního rozhodnutí:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce:

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Debrecen, Pallagi út 13,
H-4042, Maďarsko

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA, Nizozemsko

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80, Krakow
31-546, Polsko

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza
50016, Španělsko

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren
89143, Německo

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, Ulm
89079, Německo

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb
10000, Chorvatsko

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa
2600, Bulharsko

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

Rakousko	Tadalafil ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Belgie	Tadalafil Teva 5 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Tadalafil Teva
Německo	Tadalafil-ratiopharm 5mg Filmtabletten
Dánsko	Tadalafil Teva
Španělsko	Tadalafilo Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finsko	Tadalafil ratiopharm 5 mg tabletti,

	kalvopäällysteinen
Francie	Tadalafil Teva 5 mg comprimé pelliculé
Chorvatsko	Tadalafil Pliva 5 mg filmom obložene tablete
Island	Tadalafil ratiopharm 5 mg filmuhúðaðar töflur
Itálie	Tadalafil Teva
Lucembursko	Tadalafil-ratiopharm 5mg Filmdabletten
Nizozemsko	Tadalafil Teva 5 mg, filmomhulde tabletten
Norsko	Tadalafil Teva 5 mg filmdrasjerte tabletter
Maďarsko	Tadalafil Actavis 5 mg filmdabletta
Polsko	Tadalafil Teva
Portugalsko	Tadalafil Teva 5 mg comprimidos revestidos por película
Rumunsko	TADALAFIL TEVA 5 mg comprimate filmate
Švédsko	Tadalafil Teva 5 mg filmdragerade tabletter
Velká Británie (Severní Irsko)	Tadalafil 5 mg Film-coated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 11. 2023