

**Příbalová informace: Informace pro pacienta**  
Tadalafil Belupo 20 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, prosím, 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 Belupo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tadalafil Belupo užívat
3. Jak se přípravek Tadalafil Belupo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tadalafil Belupo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Tadalafil Belupo a k čemu se používá**

Přípravek Tadalafil Belupo 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 Belupo obsahuje léčivou látku tadalafil, která patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5. Tadalafil Belupo 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 Belupo pro Vás není určen.

Je nutno poznamenat, že Tadalafil Belupo není účinný bez sexuálního dráždění. Milostná předehra bude mít proto stejný význam jako bez užívání léků na poruchu erekce.

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

**Neužívejte Tadalafil Belupo, 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 isoamyl-nitrit. Jedná se o skupinu léků používaných k léčbě anginy pectoris ("bolesti na hrudi"). Bylo prokázáno, že tadalafil 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(a) mozkovou mrtvici.
- máte nízký krevní tlak nebo neléčený vysoký krevní tlak.
- 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 Belupo, 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 Belupo 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.

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

- srpkovitou anemii (poruchu červených krvinek).
- mnohočetný myelom (rakovinu kostní dřeně).
- leukemii (rakovinu krve).
- deformaci pohlavního údu.
- těžkou poruchu funkce jater.
- těžkou poruchu funkce ledvin.

Není známo, zda je přípravek Tadalafil Belupo 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 přípravek Tadalafil Belupo 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 tadalafillem, v případě náhlého zhoršení nebo ztráty sluchu přestaňte užívat přípravek Tadalafil Belupo a ihned vyhledejte svého lékaře.

Tadalafil Belupo není určen pro ženy.

### **Děti a dospívající**

Tadalafil Belupo není určen pro děti a dospívající ve věku do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Tadalafil Belupo**

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

Neužívejte přípravek Tadalafil Belupo v případě, že používáte nitráty.

Některé léčivé přípravky mohou být ovlivněny přípravkem Tadalafil Belupo, nebo mohou ovlivnit účinek přípravku Tadalafil Belupo. 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 itraconazol.
- jiné přípravky k léčbě erektilní dysfunkce.

### **Přípravek Tadalafil Belupo s pitím a alkoholem**

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

### **Plodnost**

Při podávání psům došlo k redukcí 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. Je třeba, abyste před řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů znal svoji reakci na tablety.

**Přípravek Tadalafil Belupo obsahuje laktosu.** Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Tadalafil Belupo obsahuje sodík**

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 Belupo užívá**

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

Tablety přípravku Tadalafil Belupo jsou určeny k perorálnímu podání (podání ústy) pouze u mužů. Tabletu polkněte celou s trochou vody. Tablety se mohou užívat nezávisle na jídle.

**Doporučená počáteční dávka** je jedna 10 mg tableta před pohlavním stykem.

Přípravek Tadalafil Belupo v síle 10 mg není v České republice registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem tadalafilu v síle 10 mg. Tato síla není k dispozici od společnosti Belupo lijekovi i kozmetika d.d, ale může být dostupná u jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

Váš lékař nicméně rozhodl, že doporučená dávka 10 mg je příliš slabá a předepsal Vám k užívání tablety 20 mg.

Tabletu přípravku Tadalafil Belupo můžete užít nejméně 30 minut před pohlavní aktivitou. Přípravek Tadalafil Belupo může být účinný až 36 hodin po užití tablety.

Neužívejte přípravek Tadalafil Belupo častěji než jednou denně. Přípravek Tadalafil Belupo 20 mg je určen k užití před očekávanou pohlavní aktivitou, přičemž k trvalému každodennímu užívání se nedoporučuje.

Je nutno poznamenat, že Tadalafil Belupo 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 a může dočasně snížit Váš krevní tlak. Pokud jste užil, či plánujete užít Tadalafil Belupo, vyvarujte se nadměrného požití alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08% a více), které může zvýšit riziko vzniku závratí při vstávání.

Tableta přípravku Tadalafil Belupo 20 mg je nedělitelná. V případě nutnosti úpravy dávkování se, prosím, obraťte na svého lékaře.

### **Jestliže jste užil více přípravku Tadalafil Belupo, než jste měl**

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

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 těžké.

**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 Belupo (vzácná frekvence výskytu). V případě erekce přetrvávající déle než 4 hodiny vyhledejte urychleně lékaře.
- náhlá ztráta vidění (vzácná frekvence výskytu), zkrleslé, 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 1000)

- závratě, bolest žaludku, nevolnost, zvracení, reflux (zpětný tok žaludečních šťáv do jícnu), 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, ušní šelest, otok rukou, nohou nebo kotníků, únava.

**Vzácné** (pozorované u 1 až 10 pacientů z 10000)

mdloby, epileptické záchvaty a přechodná ztráta paměti, zduření očního víčka, zčervenání očí, náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu, kopřivka (svědicí červené skvrny na kůži), krvácení z penisu, přítomnost krve v semeni, zvýšené pocení.

Zřídka byly také u mužů užívajících tadalafil 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, 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.
- zkrácené, zastřené, rozmazané centrální vidění nebo náhlé zhoršení vidění (frekvence není známa).

Závratě byly častěji hlášeny u mužů starších 75 let užívajících tadalafil. Průjem byl častěji hlášen u mužů nad 65 let užívajících tadalafil.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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

webová stránka: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak přípravek Tadalafil Belupo 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 Belupo obsahuje**

Léčivou látkou je tadalafil.

Jedna tableta obsahuje 20 mg tadalafilu.

### Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

laktosa

sodná sůl kroskarmelosy

natrium-lauryl-sulfát

hyprolosa

polysorbát 80

magnesium-stearát

Potah tablety:

hypromelosa 2910 (E464)

monohydrát laktosy

oxid titaničitý (E171)  
triacetin  
mastek (E553b)  
žlutý oxid železitý (E172)

**Jak přípravek Tadalafil Belupo vypadá a co obsahuje toto balení**

Tadalafil Belupo 20 mg je žlutá, oválná, bikonvexní potahovaná tableta, s vyraženým "T 20" na jedné straně tablety a hladká na straně druhé. Délka tablety je 13,5 mm, šířka 6,6 mm.

Tadalafil Belupo 20 mg potahované tablety jsou v blistrech obsahujících 2, 4 nebo 8 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.  
Ulica Danica 5  
48000 Koprivnica  
Chorvatsko

**Výrobce:**

Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Chorvatsko  
a  
Genepfarm S.A., 18th km Marathonos Avenue, Pallini Attiki 15351, Řecko

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

Portugalsko:	Tadalafil Belupo
Česká republika:	Tadalafil Belupo
Chorvatsko:	Tadalafil Belupo 20 mg filmom obložene tablete
Polsko:	Tadalafil Belupo
Slovenská republika:	Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety
Slovinsko:	Tadalafil Belupo 20 mg filmsko obložene tablete

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 1. 2024**