

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Tadalafil Aristo 10 mg filmom obalené tablety Tadalafil Aristo 20 mg filmom obalené tablety tadalafil**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Tadalafil Aristo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tadalafil Aristo
3. Ako užívať Tadalafil Aristo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tadalafil Aristo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Tadalafil Aristo a na čo sa používa**

Tadalafil Aristo je určený pre dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou. Za erektilnú dysfunkciu sa považuje stav, keď muž nevie dosiahnuť a udržať dostatočnú erekciu na pohlavnú aktivitu. Je dokázané, že Tadalafil Aristo významne zlepšuje schopnosť dosiahnutia stoporenia penisu dostatočného na pohlavnú aktivitu.

Tadalafil Aristo obsahuje liečivo tadalafil, ktoré patrí do skupiny látok nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5. Po pohlavnej stimulácii Tadalafil Aristo uvoľňuje hladkú svalovinu ciev v penise a umožňuje vtok krvi do jeho tkanív. Výsledkom je zlepšenie erektilnej funkcie. Tadalafil Aristo vám nepomôže, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Je dôležité si uvedomiť, že Tadalafil Aristo nepôsobí bez pohlavnej stimulácie. S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre práve tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tadalafil Aristo**

**Neužívajte Tadalafil Aristo, ak:**

- ste alergický na tadalafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- užívate organický nitrát v akejkoľvek forme alebo látky vedúce k tvorbe oxidu dusnatého, napr. amylnitrit; ide o skupinu liekov ("nitráty"), ktorá sa používa v liečbe angíny pectoris ("bolesť na hrudníku"); ukázalo sa, že Tadalafil Aristo zosilňuje účinky týchto liekov; ak užívate nitrát v akejkoľvek forme alebo ak si tým nie ste istý, porozprávajte sa s vaším lekárom.
- trpíte vážnejším ochorením srdca alebo ste v priebehu posledných 90 dní prekonali infarkt.
- ste v priebehu posledných 6 mesiacov prekonali náhlu cievnu mozgovú príhodu.
- máte nízky tlak krvi alebo neliečený vysoký tlak krvi.
- ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrkovitého nervu (NAION), poruchu, ktorá sa niekedy uvádza ako „očná príhoda“.
- užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibitory,

akým je Tadalafil Aristo, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Tadalafil Aristo.

Uvedomte si, že pohlavná aktivita predstavuje pre pacientov so srdcovými chorobami možné riziko, pretože zvyšuje záťaž srdca. Ak máte ťažkosti so srdcom, je potrebné, aby ste na to vášho lekára upozornili.

Predtým, ako začnete užívať tieto tablety, povedzte svojmu lekárovi, ak:

- máte kosáčikovitú anémiu (porucha červených krviniek)
- máte mnohopočetný myelóm (rakovina kostnej drene)
- máte leukémiu (rakovina krvi)
- máte deformáciu penisu
- máte závažnú poruchu pečene.
- máte závažnú poruchu obličiek.

Nie je známe, či je Tadalafil Aristo účinný u pacientov, ktorí sa podrobili:

- operačnému zákroku v panvovej oblasti
- odstráneniu celej prostaty alebo jej časti, pri ktorom sa prerušia nervy v prostate (radikálna prostatektómia bez zachovania nervov).

Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, alebo máte počas užívania Tadalafilu Aristo skreslené, nejasné videnie, prestaňte užívať Tadalafil Aristo a ihneď kontaktujte vášho lekára.

Niektorí pacienti užívajúci tadalafil zaznamenali zhoršenie alebo náhlu stratu sluchu. Hoci nie je známe, či tieto prípady súvisia s tadalafilom, ak sa u vás objaví zhoršenie alebo náhla strata sluchu, prestaňte užívať Tadalafil Aristo a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Tadalafil Aristo nie je určený na použitie u žien.

### **Deti a dospelí**

Tadalafil Aristo nie je určený na použitie u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Tadalafil Aristo**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi .

Neužívajte Tadalafil Aristo, ak už užívate nitráty.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na Tadalafil Aristo alebo môžu ovplyvniť účinnosť Tadalafilu Aristo. Oboznámte svojho lekára alebo lekárnik s tým, že užívate:

- alfa-blokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo príznakov ochorenia močového traktu súvisiacich s benígnou hyperpláziou prostaty)
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku
- riociguát
- inhibítory 5-alfa reduktázy (používaný na liečbu benígnej hyperplázie prostaty)
- lieky ako tablety ketokonazolu (na liečbu hubových infekcií) a inhibítory proteázy na liečbu AIDS alebo infekcie HIV
- fenobarbital, fenytoín a karbamazepín (antikonvulzíva – lieky proti kŕčom)
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín alebo itraconazol
- iné lieky na erektilnú dysfunkciu.

### **Tadalafil Aristo a nápoje a alkohol**

Informácie o vplyve alkoholu sú uvedené v časti 3. „Ako užívať Tadalafil Aristo“. Grapefruitová šťava môže ovplyvniť účinok Tadalafilu Aristo a treba ju piť opatrne. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára.

### **Plodnosť**

Pri použití lieku u psov sa objavila znížená tvorba spermií v semenníkoch, ktorá bola pozorovaná aj u mužov. Nie je pravdepodobné, že by to viedlo k neplodnosti.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektorí muži, ktorí užívali Tadalafil Aristo v klinických štúdiách, hlásili závrat. Pozorne skúmajte svoju reakciu na tieto tablety pred vedením vozidiel alebo používaním strojov.

### **Tadalafil Aristo obsahuje laktózu**

Každá filmom obalená tableta Tadalafil Aristo 10 mg obsahuje 126 mg laktózy (ako monohydrát). Každá filmom obalená tableta Tadalafil Aristo 20 mg obsahuje 252 mg laktózy (ako monohydrát). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Tadalafil Aristo obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Tadalafil Aristo**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety Tadalafilu Aristo sú určené iba na vnútorné použitie u mužov. Tabletú prehltnite a zapite malým množstvom vody. Tadalafil Aristo sa môže užívať bez ohľadu na príjem potravy. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Odporúčaná počiatočná dávka je jedna 10 mg tableta pred pohlavnou aktivitou. Ak účinok takejto dávky nie je dostatočný, lekár môže zvýšiť dávku na 20 mg.

Tabletu Tadalafilu Aristo môžete užiť aspoň 30 minút pred sexuálnou aktivitou. Tadalafil Aristo môže byť stále účinný až po dobu 36 hodín po užití tablety.

Tadalafil Aristo nesmiete užívať častejšie ako raz denne. Tadalafil Aristo 10 mg a 20 mg je určený na užívanie pred očakávanou sexuálnou aktivitou a neodporúča sa na trvalé každodenné užívanie.

Je dôležité si uvedomiť, že Tadalafil Aristo nepôsobí bez pohlavnej stimulácie. S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre práve tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie.

Pitie alkoholu môže mať nepriaznivý vplyv na vašu schopnosť dosiahnuť erekciu a môže spôsobiť prechodný pokles vášho krvného tlaku. Pokiaľ ste užili, či plánujete užiť Tadalafil Aristo, vyvarujte sa nadmerného pitia alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08% a viac), ktoré môže zvýšiť riziko vzniku závratu, keď sa budete chcieť postaviť.

### **Ak užijete viac Tadalafilu Aristo, ako máte**

Vyhľadajte svojho lekára. Môžu sa u Vás objaviť vedľajšie účinky uvedené v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.

### **Ak zabudnete užiť Tadalafil Aristo**

Vezmite si svoju dávku hneď, ako si na to spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Nesmiete užívať Tadalafil Aristo viac ako raz denne.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Tieto účinky sú obvyčajne mierne až stredne závažné.

**Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte tento liek užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:**

- alergické reakcie vrátane vyrážky (menej častý výskyt)
- bolesť na hrudi – neužívajte nitráty, ale okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (menej častý výskyt)
- priapizmus - predĺžená, prípadne aj bolestivá erekcia po užití Tadalafilu Aristo (zriedkavý výskyt). Ak vaša erekcia trvá viac ako 4 hodiny, musíte okamžite vyhľadať lekára.
- náhla strata zraku (zriedkavý výskyt), skreslené, nejasné, rozmazané centrálné videnie alebo náhle zhoršenie videnia (neznámy výskyt).

Ďalej boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

**Časté** (vyskytujú sa u 1 až 10 zo 100 pacientov)

- bolesť hlavy, bolesť chrbta, bolesť svalov, bolesti rúk a nôh, návaly tepla v tvári, opuch nosovej sliznice a poruchy trávenia.

**Menej časté** (vyskytujú sa u 1 až 10 z 1 000 pacientov)

- závrat, bolesť brucha, pocit nevoľnosti, je vám zle od žalúdka (vracanie), reflux (spätne vtekanie obsahu žalúdka do pažeráka), rozmazané videnie, bolesť oka, ťažkosti s dýchaním, prítomnosť krvi v moči, predĺžená erekcia, pocit búšenia srdca, rýchly pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, krvácanie z nosa, zvonenie v ušiach, opuch rúk, nôh alebo členkov a pocit únavy.

**Zriedkavé** (vyskytujú sa u 1 až 10 z 10 000 pacientov)

- mdloby, epileptické záchvaty a prechodná strata pamäti, opuch očných viečok, červené oči, náhle zhoršenie alebo strata sluchu a žihľavka (svrbíace červené fľaky na koži), krvácanie z penisu, prítomnosť krvi v semene a zvýšené potenie.

V zriedkavých prípadoch boli u mužov, ktorí užívali tadalafil, hlásené infarkt myokardu a náhla mozgová príhoda. Väčšina z týchto mužov trpela problémami so srdcom už predtým ako začali užívať tento liek.

Zriedkavo bolo hlásené zhoršenie alebo strata zraku čiastočného, dočasného alebo trvalého charakteru v jednom alebo oboch očiach.

**Niektoré ďalšie zriedkavé vedľajšie účinky** boli hlásené u mužov užívajúcich tadalafil ktoré neboli pozorované v klinických štúdiách. Zahŕňajú:

- migrénu, opuch tváre, závažnú alergickú reakciu, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla, závažné kožné vyrážky, niektoré poruchy ovplyvňujúce prietok krvi v očiach, nepravidelnú činnosť srdca a angínu pectoris a náhlu srdcovú smrť.
- skreslené, nejasné, rozmazané centrálné videnie alebo náhle zhoršenie videnia (neznámy výskyt).

Vedľajší účinok závrat bol častejšie hlásený u mužov, ktorí užívajú tadalafil a majú viac ako 75 rokov. Hnačka bola častejšie hlásená u mužov, ktorí užívajú tadalafil a majú viac ako 65 rokov.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Tadalafil Aristo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Tadalafil Aristo obsahuje

Liečivo je tadalafil.

Tadalafil Aristo 10 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg tadalafilu.

Tadalafil Aristo 20 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg tadalafilu.

- **Ďalšie zložky sú:**

**Jadro tablety:** monohydrát laktózy (pozri časť 2. „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tadalafil Aristo“), sodná soľ kroskarmelózy, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, laurylsíran sodný, stearát horečnatý.

**Obal tablety Opadry II žltá 32K220019:** hydroxypropylmetylcelulóza, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), triacetín, žltý oxid železitý (E172), mastenec.

### Ako vyzerá Tadalafil Aristo a obsah balenia

#### Tadalafil Aristo 10 mg filmom obalené tablety

Tadalafil Aristo 10 mg je žltá, bikonvexná, filmom obalená tableta, oválneho tvaru, s ryhou na jednej strane a s označením „T 10“ na druhej strane, s rozmermi 11,50 x 5,90 mm.

Tadalafil Aristo 10 mg je dostupný v blistroch po 4, 8, 10, 12, 20, 30, 56 alebo 84 filmom obalených tabliet.

#### Tadalafil Aristo 20 mg filmom obalené tablety

Tadalafil Aristo 20 mg je žltá, bikonvexná, filmom obalená tableta, oválneho tvaru, s ryhou na jednej strane a s označením „T 20“ na druhej strane, s rozmermi 13,90 x 7,20 mm.

Tadalafil Aristo 20 mg je dostupný v blistroch po 2, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 56, 70, 84 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlín, Nemecko

#### Výrobca

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlín, Nemecko

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A. (MEDINSA), Calle De La Solana 26, 28850 Madrid, Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	Tadalafil Aristo 10/20 mg Filmtabletten
Česká republika	Tadalafil Aristo
Nemecko	Tadalafil Aristo 10/20 mg Filmtabletten
Španielsko	Tadalafil Aristo 10/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Taliansko	Tadalafil Aristo 10/20 mg compresse rivestite con film
Malta	Tadalafil Aristo 10/20 mg film-coated tablets
Holandsko	Tadalafil Aristo 10/20 mg filmomhulde tabletten
Poľsko	Tadalafil Aristo
Portugalsko	Tadalafil Aristo 10/20 mg Comprimido revestido por película
Rumunsko	Tadalafil Aristo Pharma 10/20 mg comprimato filmate
Slovenská republika	Tadalafil Aristo 10/20 mg filmom obalené tablety
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Tadalafil Aristo 10/20 mg film-coated tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.**