

## Písomná informácia pre používateľa

### Tadilecto 5 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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 Tadilecto a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tadilecto
3. Ako užívať Tadilecto
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tadilecto
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Tadilecto a na čo sa používa

Tadilecto obsahuje liečivo tadalafil, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5.

Tadilecto 5 mg sa používa na liečbu:

- **erektilnej dysfunkcie.** Je to stav, keď muž nemôže dosiahnuť alebo udržať tvrdosť, stoporenie penisu potrebné na sexuálnu aktivitu. Pri tadalafile sa dokázalo významné zlepšenie schopnosti dosiahnuť tvrdý, stoporený penis vhodný na sexuálnu aktivitu. Po sexuálnej stimulácii Tadilecto pomáha uvoľniť krvné cievy v penise, čo umožňuje prietok krvi do penisu. Výsledkom je zlepšenie erektilnej funkcie. Tadilecto vám nepomôže, ak nemáte erektilnú dysfunkciu. Je dôležité uvedomiť si, že Tadilecto nepôsobí bez sexuálnej stimulácie. S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie.
- Dospelých mužov s príznakmi močových ciest spojenými s bežným stavom nazývaným **benígna hyperplázia prostaty.** Je to stav, keď sa prostata s vekom zväčšuje. Medzi príznaky patria problémy so začatím močenia, pocit neúplného vyprázdnenia močového mechúra a častejšie močenie aj v noci. Tadalafil zlepšuje prietok krvi a uvoľňuje svaly prostaty a močového mechúra, čo môže zmierniť príznaky benígnej hyperplázie prostaty. Tadalafil preukázateľne zlepšuje močové príznaky už 1-2 týždne po začatí liečby.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tadilecto

**Neužívajte Tadilecto**

- ak ste alergický na tadalafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate organický nitrát v akejkoľvek forme alebo liečivá vedúce k tvorbe oxidu dusnatého, napr. amylnitrit. Ide o skupinu liekov ("nitráty"), ktorá sa používa na liečbu angíny pectoris ("bolesť na hrudníku"). Preukázalo sa, že tadalafil zosilňuje účinky týchto liekov. Ak užívate

- nitrát v akejkoľvek forme alebo ak si tým nie ste istý, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.
- ak máte závažné ochorenie srdca alebo ste v priebehu ostatných 90 dní prekonali srdcový infarkt.
  - ak ste v priebehu posledných 6 mesiacov prekonali cievnu mozgovú príhodu.
  - ak máte nízky krvný tlak alebo neliečený vysoký krvný tlak.
  - ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION), poruchu, ktorá sa niekedy označuje ako „infarkt oka“.
  - ak užívate riociguát. Tento liek sa používa v liečbe pulmonárnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysoký krvný tlak v pľúcach) a chronickej tromboembolickej pulmonárnej hypertenzie (t.j. vysoký krvný tlak v pľúcach ako následok tvorby krvných zrazenín). U inhibítorov PDE5 ako je tadalafil sa preukázalo, že zosilňujú hypotenzné (znižujúce krvný tlak) účinky tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Tadilecto, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Uvedomte si, že sexuálna aktivita predstavuje pre pacientov so srdcovými ochoreniami možné riziko, pretože predstavuje dodatočnú záťaž pre vaše srdce. Ak máte ťažkosti so srdcom, máte na to upozorniť svojho lekára.

Keďže benígna hyperplázia prostaty a karcinóm prostaty sa môžu prejavovať rovnakými príznakmi, váš lekár pred liečbou benígnej hyperplázie prostaty Tadilectom skontroluje, či nemáte karcinóm (rakovinu) prostaty. Tadilecto nelieči karcinóm prostaty.

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

- kosáčikovitú anémiu (porucha červených krviniek);
- mnohopočetný myelóm (rakovina kostnej drene);
- leukémiu (rakovina krvných buniek);
- deformáciu (zmenený tvar) penisu;
- závažnú poruchu funkcie pečene;
- závažnú poruchu funkcie obličiek.

Nie je známe, či je Tadilecto účinné u pacientov, ktorí sa podrobili:

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

Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate zraku, prestaňte užívať Tadilecto a ihneď vyhľadajte svojho 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 Tadilecto a okamžite kontaktujte svojho lekára.

**Tadilecto nie je určené ženám.**

### **Deti a dospelí**

Tadilecto nie je určené deťom a dospelým vo veku do 18 rokov.

### **Iné lieky a Tadilecto**

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

NEUŽÍVAJTE Tadilecto, ak už užívate nitráty.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na Tadilecto alebo môžu ovplyvniť účinnosť Tadilecta. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak už užívate:

- alfablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo príznaky dolných močových ciest spájaných s benígnou hyperpláziou prostaty – nezhubné zväčšenie prostaty);
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku;
- riociguát (na liečbu niektorých foriem pľúcnej hypertenzie);
- inhibítor 5-alfa reduktázy (používaný na liečbu benígnej hyperplázie prostaty);
- lieky ako ketokonazol (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 liečbu erektilnej dysfunkcie.

### **Tadilecto a nápoje a alkohol**

Informácie o vplyve alkoholu sú uvedené v časti 3.

Grapefruitová šťava môže ovplyvniť účinnosť Tadilecta a má sa piť s opatrnosťou. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára.

### **Plodnosť**

Pri podávaní lieku psom sa objavila znížená tvorba spermií v semenníkoch. Zníženie počtu spermií bolo pozorované aj u niektorých mužov. Nie je pravdepodobné, že by to viedlo k neplodnosti.

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

Niektorí muži, ktorí užívali tadalafil v klinických štúdiách, hlásili závraty. Pozorne sledujte vašu reakciu na tablety pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov.

### **Tadilecto obsahuje laktózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

## **3. Ako užívať Tadilecto**

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.

Tadilecto tablety sú určené iba mužom na vnútorné použitie. Prehltnite celú tabletu a zapite ju vodou. Tablety možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Pitie alkoholu môže mať vplyv na vašu schopnosť dosiahnuť erekciu. Ak ste užili, či práve plánujete užiť Tadilecto, vyvarujte sa pitiu nadmerného množstva alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08 % a vyššia), keďže to môže zvýšiť riziko závratu pri vstávaní.

### **Na liečbu erektilnej dysfunkcie**

**Odporúčaná dávka** je jedna 5 mg tableta užitá jedenkrát denne približne v rovnakom čase počas dňa. Váš lekár vám môže upraviť dávku na 2,5 mg na základe vašej reakcie na Tadilecto. Tá sa bude podávať ako jedna 2,5 mg tableta. Dávka 2,5 mg sa môže dosiahnuť aj rozdelením 5 mg tablety na rovnaké polovice.

Neužívajte Tadilecto viac ako jedenkrát denne.

Tadilecto užívané raz denne vám umožní dosiahnuť erekciu kedykoľvek počas 24 hodín, ak ste sexuálne stimulovaný. Dávkovanie Tadilecta jedenkrát denne môže byť výhodné pre mužov, ktorí očakávajú pohlavný styk dva alebo viackrát týždenne.

Je dôležité si uvedomiť, že Tadilecto nepôsobí bez sexuálnej stimulácie. S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie. Pítie alkoholu môže mať vplyv na vašu schopnosť dosiahnuť erekciu.

#### **Na liečbu benígnej hyperplázie prostaty**

**Odporúčaná dávka** je jedna 5 mg tableta raz denne približne v rovnakom čase počas dňa.

Ak máte benígnu hyperpláziu prostaty a zároveň erektilnú dysfunkciu, dávka zostáva jedna 5 mg tableta raz denne.

Neužívajte Tadilecto viac ako jedenkrát denne.

#### **Ak užijete viac Tadilecta, ako máte**

Vyhľadajte svojho lekára. Môžu sa u vás objaviť vedľajšie účinky uvedené v časti 4.

#### **Ak zabudnete užít Tadilecto**

Užite svoju dávku hneď, ako si spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Neužívajte Tadilecto viac ako jedenkrát denne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania 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 neprejavia u každého. Tieto účinky sú zvyčajne mierne až stredne závažné.

**Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných 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, dlhotrvajúca, prípadne aj bolestivá erekcia po užití Tadilecta (zriedkavý výskyt). Ak máte takú erekciu, ktorá trvá nepretržite viac ako 4 hodiny, okamžite vyhľadajte lekára.
- náhla strata zraku (zriedkavý výskyt).

Boli hlásené ďalšie vedľajšie účinky:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy, bolesti chrbta, bolesti svalov, bolesť v rukách a nohách, sčervenenie tváre, opuch nosovej sliznice a tráviace ťažkosti.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- závrat, bolesť žalúdka, reflux (návrat obsahu žalúdka do pažeráka), nutkanie na vracanie, vracanie, rozmazané videnie, bolesť očí, dýchacie ťažkosti, krv v moči, predĺžená erekcia, pocit búšenia srdca, zrýchlený pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, krvácanie z nosa, zvonenie v ušiach, opuch rúk, chodidiel alebo členkov a pocit únavy.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

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

V zriedkavých prípadoch boli u mužov, ktorí užívali tadalafil, hlásené srdcový infarkt a cievna mozgová príhoda. Väčšina z týchto mužov mala problémy so srdcom už predtým, ako začali užívať tento liek.

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

**Niektoré ďalšie zriedkavé vedľajšie účinky** boli hlásené u mužov užívajúcich tadalafil, ktoré neboli pozorované v klinických skúšaníach. Tieto zahŕňajú:

- migrénu, opuch tváre, ťažkú alergickú reakciu, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla, závažné kožné vyrážky, niektoré poruchy ovplyvňujúce prietok krvi v očiach, nepravidelný tlkot srdca, angínu pectoris a náhlu srdcovú smrť.

Vedľajšie účinky ako závraty boli častejšie hlásené 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 lekárnik. 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Tadilecto**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 Tadilecto obsahuje**

- Liečivo je tadalafil.  
Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg tadalafilu.
- Ďalšie zložky sú hypromelóza ftalát, manitol, kroskarmelóza sodná, laurylsíran sodný a stearát horečnatý (E470b) v jadre tablety a monohydrát laktózy, hypromelóza, mastenec (E553b), oxid titaničitý, žltý oxid železitý (E172) a triacetín (E1518) vo filmovom obale tablety.
- Pozri časť 2. „Tadilecto obsahuje laktózu a sodík“.

### **Ako vyzerá Tadilecto a obsah balenia**

Tadilecto 5 mg filmom obalené tablety (tablety) sú: bledožlté, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane a znakom 5 na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky. Rozmery tablety: dĺžka približne 9 mm a šírka 6 mm.

Tadilecto je dostupné v škatuľkách obsahujúcich 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 a 84 filmom obalených tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Česká republika, Estónsko, Poľsko	Tadilecto
Bulharsko	Тадилесто 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, филмирани аблетки
Chorvátsko	Tadilecto 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, Filmom obložená tableta
Slovinsko	Tadilecto 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, Filmsko obložená tableta
Maďarsko	Tadilecto 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, filmtabletta
Lotyšsko	Tadilecto 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, apvalkotās tabletes
Litva	Tadilecto 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, Plėvele dengtos tabletės
Rumunsko	Tadilecto 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, Comprimate filmate
Slovenská republika	Tadilecto 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).