

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Tadalafil AOP a na čo sa používa

Tadalafil AOP obsahuje liečivo tadalafil.

Tadalafil AOP je určený na liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie (vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) u dospelých.

Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5), ktoré pôsobia tak, že pomáhajú uvoľniť krvné cievy vo vašich pľúcach, zlepšujú tok krvi do pľúc. Výsledkom toho je zlepšenie schopnosti vykonávať fyzickú činnosť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tadalafil AOP

Neužívajte Tadalafil AOP, ak:

- ste alergický na tadalafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6).
- užívate nitráty v akejkoľvek forme, napr. amylnitrit, ktorý sa používa v liečbe bolesti v hrudníku. Preukázalo sa, že tadalafil zosilňuje účinky týchto liekov; ak užívate nitráty v akejkoľvek forme alebo ak si tým nie ste istý, porozprávajte sa s vaším lekárom.
- ste niekedy stratili zrak – stav opísaný ako „očná príhoda“ (neartritická predná ischemická neuropatia zrkového nervu - NAION).
- ste mali srdcový záchvat v priebehu posledných 3 mesiacov
- máte nízky krvný tlak
- užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej artériovej 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 inhibítory, akým je tadalafil, zosilňujú tlak znižujúci účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istí, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tadalafil AOP, obráťte sa na svojho lekára. Pred užitím tabliet oznámte svojmu lekárovi, ak máte:

- akékoľvek problémy so srdcom okrem pľúcnej hypertenzie
- problémy s krvným tlakom
- akúkoľvek dedičnú poruchu očí

- poruchu červených krviniek (kosáčikovú anémiu)
- rakovinu kostnej drene (mnohopočetný myelóm)
- rakovinu krvi (leukémiu)
- akúkoľvek deformáciu penisu alebo nežiaduce či pretrvávajúce erekcie, ktoré trvajú viac ako 4 hodiny
- závažný problém s pečňou
- závažný problém s obličkami

Ak sa u vás objaví náhle zhoršenie alebo strata zraku, ihneď kontaktujte 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, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Deti a dospelávajúci

Tadalafil AOP nie je určený na liečbu detí ani dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Tadalafil AOP

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. **NEUŽÍVAJTE** tieto tablety, ak už užívate nitráty.

Tadalafil AOP môže ovplyvniť niektoré lieky, alebo tieto lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Tadalafil AOP funguje. Označte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak už užívate:

- bosentan (inú liečbu pľúcnej artériovej hypertenzie)
- nitráty (na bolesť v hrudi)
- alfablokátory používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo problémov s prostatou
- riociguát
- rifampicín (na liečbu bakteriálnych infekcií)
- ketokonazolové tablety (na liečbu plesňových infekcií)
- ritonavir (na liečbu HIV)
- tablety na erektilnú dysfunkciu (inhibítory PDE5).

Tadalafil AOP a alkohol

Požívanie alkoholu môže dočasne znížiť váš krvný tlak. Ak ste užili alebo plánujete užiť Tadalafil AOP, vyhnite sa nadmernému požívaniu alkoholu (viac ako 0,08 % alkoholu v krvi), pretože to môže zvýšiť riziko závratov pri vstávaní.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Neužívajte Tadalafil AOP, ak ste tehotná, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a pokiaľ ste sa neporadili so svojim lekárom.

Počas užívania týchto tabliet nedojčíte, pretože nie je známe, či liečivo prechádza do ľudského materského mlieka. Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Pri podávaní psom sa zaznamenala nižšia tvorba spermii v semenníkoch. Nižší počet spermii sa pozoroval aj u niektorých mužov. Je nepravdepodobné, že by tieto účinky viedli k nedostatočnej plodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bol hlásený závrat. Pozorne zistite vašu reakciu na liek pred vedením motorových vozidiel alebo obsluhou strojov.

Tadalafil AOP obsahuje laktózu:

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

3. Ako užívať Tadalafil AOP

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.

Tadalafil AOP je dodávaný vo forme 20 miligramových tabliet. **Zvyčajná dávka** sú dve 20 mg tablety jedenkrát denne. Obe tablety máte užívať v rovnakom čase, jednu po druhej. Ak máte mierne alebo stredne závažné problémy s pečeňou alebo obličkami, váš lekár vám môže odporučiť užívanie len jednej 20 mg tablety denne.

Tablety prehltnite celé a zapite vodou. Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac tabliet Tadalafilu AOP, ako máte

Ak vy alebo niekto iný užije viac tabliet, ako má, oznámte to svojmu lekárovi alebo okamžite navštívte nemocnicu, liek alebo obal lieku si vezmite so sebou. Môže dôjsť k niektorému z vedľajších účinkov opísaným v časti 4.

Ak zabudnete užiť Tadalafil AOP

Svoju dávku užite hneď, ako si na to spomeniete, ak je to v čase do 8 hodín od času, keď ste mali užiť svoju dávku. **NEUŽÍVAJTE** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Tadalafil AOP

Neprestávajúce užívať vaše tablety, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Ak máte akékoľvek 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 neprejavia u každého.

Ak budete mať akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- alergické reakcie vrátane kožnej vyrážky (vyskytuje sa často)
- bolesť v hrudi – neužívajte nitráty, ale ihneď vyhľadajte lekársku pomoc (vyskytuje sa často)
- priapizmus - predĺžená, prípadne aj bolestivá erekcia po užití Tadalafilu AOP (vyskytuje sa menej často). Ak máte takúto erekciu, ktorá trvá súvisle dlhšie ako 4 hodiny, mali by ste ihneď kontaktovať lekára.
- náhla strata zraku (hlásená zriedkavo)

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené veľmi často u pacientov užívajúcich Tadalafil AOP (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí): bolesti hlavy, sčervenanie, upchatie nosa a prínosových dutín, nevoľnosť, porucha trávenia (vrátane bolesti brucha alebo tráviacich ťažkostí), bolesť svalov, bolesť chrbta a bolesť končatín (vrátane ťažkostí s končatinami).

Boli hlásené ďalšie vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- rozmazané videnie, nízky krvný tlak, krvácanie z nosa, vracanie, zvýšené alebo nezvyčajné krvácanie z maternice, opuch tváre, reflux (návrat) žalúdočnej kyseliny, migréna, nepravidelný srdcový rytmus a mdloby.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- záchvaty, prechodná strata pamäti, žihľavka, nadmerné potenie, krvácanie z penisu, prítomnosť krvi v semene a/alebo v moči, vysoký krvný tlak, zrýchlený tlkot srdca, náhla srdcová smrť a zvonenie v ušiach.

Inhibítory PDE5 sa používajú tiež na liečbu erektilnej dysfunkcie u mužov. Niektoré vedľajšie účinky boli hlásené zriedkavo:

- čiastočné, dočasné alebo trvalé zhoršenie alebo strata zraku v jednom alebo oboch očiach a závažná alergická reakcia spôsobujúca opuch tváre alebo hrdla. Bolo hlásené aj náhle zhoršenie alebo strata sluchu.

Niektoré vedľajšie účinky boli hlásené u mužov užívajúcich tadalafil na liečbu erektilnej dysfunkcie. Tieto udalosti sa nepozorovali v klinických štúdiách s plúcnou artériovou hypertenziou, a preto je ich častotť výskytu neznáma:

- opuch očných viečok, bolesť oka, červené oči, srdcový záchvat a mŕtvica.

Väčšina týchto mužov, ale nie všetci, ktorí hlásili rýchly tlkot srdca, nepravidelnú činnosť srdca, srdcový záchvat a náhlu srdcovú smrť, mali pred užívaním tadalafilu problémy so srdcom. Nie je možné určiť, či tieto príhody priamo súviseli s tadalafilom.

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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tadalafil AOP

Tento liek uchovávajúte 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 mesiaci.

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 AOP obsahuje

Liečivo je tadalafil. Každá tableta obsahuje 20 mg tadalafilu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: laktóza, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, hydroxypropylcelulóza, polysorbát 80, stearát horečnatý

Obal tablety: hypromelóza (E464), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E 171), triacetín, mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E 172)

Ako vyzerá Tadalafil AOP a obsah balenia

Žltosfarbená, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta v tvare kapsuly, s označením "T 20" na jednej strane a bez označenia na druhej strane s nominálnymi rozmermi 13,5 mm x 6,6 mm.

Dostupné v blistroch po 28 alebo 56 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Viedeň
Rakúsko

Výrobcovia

Genepharm S.A., 18 km Marathon Avenue, 15351 Pallini Attikis, Grécko
Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Tadalafil AOP
Dánsko:	Tadalafil AOP
Estónsko:	Tadalafil AOP
Fínsko:	Tadalafil AOP 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Holandsko:	Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten
Chorvátsko:	Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete
Litva:	Tadalafil AOP 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Tadalafil AOP 20 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko:	Tadalafil AOP 20 mg filmtabletta
Nemecko:	Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten
Nórsko:	Tadalafil AOP
Poľsko:	Tadalafil AOP
Rakúsko:	Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten
Rumunsko:	Tadalafil AOP 20 mg comprimata filmate
Slovensko:	Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety
Slovinsko:	Tadalafil AOP Orphan 20 mg filmsko obložene tablete
Švédsko:	Tadalafil AOP 20 mg filmdragerade tabletter

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.