

Písomná informácia pre používateľa

Tadalafil Belupo 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 Belupo 20 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užíjete Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety
3. Ako užívať Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa

Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety je určený na liečbu erektilnej dysfunkcie u dospelých mužov. Za erektilnú dysfunkciu sa považuje stav, keď muž nevie dosiahnuť a udržať dostatočnú erekciu na pohlavnú aktivitu. Je dokázané, že Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety významne zlepšuje schopnosť dosiahnutia stoporenia penisu dostatočného na pohlavnú aktivitu.

Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety obsahuje liečivo tadalafil, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5. Po pohlavnej stimulácii Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety uvoľňuje hladkú svalovinu ciev vo vašom penise a umožňuje vtok krvi do jeho tkanív. Výsledkom je zlepšenie erektilnej funkcie. Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety vám nepomôže, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Je dôležité si uvedomiť, že Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety 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 skôr, ako užíjete Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety

Neužívajte Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety, ak:

- ste alergický na tadalafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- užívate organický nitrát v akejkoľvek forme alebo liečivá 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 Belupo 20 mg filmom obalené tablety zosilňuje účinky týchto liekov; ak užívate nitrát v akejkoľvek forme alebo ak si tým nie ste istý, porozprávajte sa s vaším lekárom.

- máte závažnejšie ochorenie srdca alebo ste v priebehu posledných 90 dní prekonali infarkt.
- ste v priebehu posledných 6 mesiacov prekonali cievnu mozgovú príhodu.
- máte nízky tlak krvi alebo neliečený vysoký tlak krvi.
- ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového 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 inhibítory PDE5, akým je Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istý, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety.

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 užijete tieto tablety, povedzte svojmu lekárovi, ak:

- máte kosáčikovú anémiu (porucha červených krviniek)
- máte mnohopočetný myelóm (rakovina kostnej drene)
- máte leukémiu (rakovina krvi)
- máte deformáciu penisu
- máte závažné problémy s pečeňou
- máte závažné problémy s obličkami.

Nie je známe, či je Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety účinný 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 videnia alebo máte počas užívania tadalafilu skreslené, nejasné videnie, prestaňte užívať Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety a 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, prestaňte užívať Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety nie je určený ženám.

Deti a dospelujúci

Použitie Tadalafilu Belupo 20 mg filmom obalené tablety nie je určené deťom a dospelujúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety

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

Neužívajte Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety, ak už užívate nitráty.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety alebo môžu ovplyvniť účinok Tadalafilu Belupo 20 mg filmom obalené tablety. Oboznámte svojho lekára alebo lekárnik s tým, že užívate:

- alfablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo príznakov ochorenia močového traktu súvisiacich s nezhubným zväčšením prostaty)
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku
- riociguát
- inhibítor 5-alfa reduktázy (používaný na liečbu nezhubného zväčšenia prostaty)
- také lieky ako tablety ketokonazolu (na liečbu hubových infekcií) a inhibítory proteázy na liečbu AIDS alebo infekcie HIV,
- fenobarbital, fenytoín a karbamazepín (antikonzulzíva – lieky proti kŕčom)
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín alebo itrakonazol
- iné lieky na erektilnú dysfunkciu.

Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety a nápoje a alkohol

Informácie o vplyve alkoholu sú uvedené v časti 3. Grapefruitová šťava môže ovplyvniť účinok Tadalafilu Belupo 20 mg filmom obalené tablety a treba ju piť s opatnosťou. 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 niektorých mužov. Nie je pravdepodobné, že by to viedlo k neplodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí muži, ktorí užívali Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety v klinických štúdiách, hlásili závraty. Pozorne skúmajte vašu reakciu na tieto tablety pred vedením motorových vozidiel alebo používaním strojov.

Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety obsahuje laktózu.

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

Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety obsahuje sodík.

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

3. Ako užívať Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety

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 Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety sú určené iba na vnútorné použitie u mužov. Tableta sa užíva celá a zapíja sa malým množstvom vody. Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety sa môžu užívať bez ohľadu na príjem potravy.

Odporúčaná začiatková dávka je jedna 10 mg tableta pred pohlavnou aktivitou.

Vám však bola stanovená dávka jednej 20 mg tablety, pretože váš lekár rozhodol, že odporúčaná dávka 10 mg je príliš slabá.

Tabletu Tadalafilu Belupo môžete užiť aspoň 30 minút pred sexuálnou aktivitou. Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety môže byť stále účinný až po dobu 36 hodín po užití tablety.

Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety nesmiete užívať častejšie ako raz denne. Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety je určený na užívanie pred očakávanou sexuálnou aktivitou a neodporúča sa na trvalé každodenné užívanie.

Je dôležité si uvedomiť, že Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety 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. Ak ste užili alebo plánujete užiť Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety, vyvarujte sa nadmernému pitiu alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08% a viac), ktoré môže zvýšiť riziko vzniku závratov, keď sa budete chcieť postaviť.

Ak užíjete viac Tadalafilu Belupo 20 mg filmom obalené tablety, ako máte

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

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto účinky sú obvyčajne mierneho až stredne závažného charakteru.

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 Belupo 20 mg filmom obalené tablety (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 zraku (neznáma častota výskytu).

Ďalej boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

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

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

- závraty, bolesť brucha, pocit nevoľnosti, vracanie, reflux (spätné 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 (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

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

V zriedkavých prípadoch boli u mužov, ktorí užívali Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety, hlásené infarkt myokardu 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 alebo oboch očiach.

Niektoré ďalšie zriedkavé vedľajšie účinky boli hlásené u mužov užívajúcich Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety, 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 zraku (neznáma častota výskytu).

Vedľajší účinok, ako závraty, bol častejšie hlásený u mužov, ktorí užívali Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety a mali viac ako 75 rokov. Hnačka bola častejšie hlásená u mužov, ktorí užívali Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety a mali 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 Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety

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 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 Belupo 20 mg filmom obalené tablety obsahuje

- Liečivo je tadalafil.

Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety: Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg tadalafilu.

- **Ďalšie zložky** sú:

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

Obal tablety: hypromelóza 2910 (E464), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), triacetín, mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety a obsah balenia

Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalená tableta: žltá, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta v tvare kapsuly s vyrazeným „T 20“ na jednej strane a hladká na druhej strane. Dĺžka 13,5 mm, šírka 6,6 mm.

Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety je dostupný v blistroch po 2, 4 alebo 8 filmom obalených tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Belupo Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Chorvátska republika

Výrobcovia

Belupo Ijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Chorvátska republika
Genepfarm S.A., 18 km Marathon Avenue, Pallini Attiki 15351, Grécko

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

Portugalsko:	Tadalafil Belupo
Česká republika:	Tadalafil Belupo
Poľsko:	Tadalafil Belupo
Chorvátsko:	Tadalafil Belupo 20 mg filmom obložené tablete
Slovinsko:	Tadalafil Belupo 20 mg filmsko obložené tablete
Slovensko:	Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.