

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tadalafil Apotex 10 mg potahované tablety
Tadalafil Apotex 20 mg potahované tablety

tadalafilum

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 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 nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tadalafil Apotex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tadalafil Apotex používat
3. Jak se přípravek Tadalafil Apotex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tadalafil Apotex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tadalafil Apotex a k čemu se používá

Tadalafil Apotex je lék používaný 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 přípravku Tadalafil Apotex se prokázalo, že významně zlepšuje schopnost dosáhnout ztopoření penisu nutné k sexuální aktivitě.

Tadalafil Apotex obsahuje léčivou látku tadalafil, která patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5. Tadalafil Apotex napomáhá při sexuálním dráždění uvolnit krevní cévy penisu a umožnit tak dostatečný přívod krve do pohlavního údu. Výsledkem je zlepšené ztopoření penisu. Netrpíte-li erektilní dysfunkcí, přípravek Tadalafil Apotex pro Vás není určen.

Je nutno poznamenat, že Tadalafil Apotex 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 Apotex užívat

Neužívejte Tadalafil Apotex, 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 amylnitrit. 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 cévní mozkovou příhodu.
- máte nízký krevní tlak nebo neléčený vysoký krevní tlak.

- máte nebo jste zažil ztrátu zraku z důvodu nearterické 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, 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 Apotex 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 (porucha červených krvinek).
- mnohočetný myelom (rakovina kostní dřeně).
- leukémii (rakovina krevních buněk).
- deformaci pohlavního údu.
- vážné onemocnění jater.
- vážné onemocnění ledvin.

Není známo, zda je tadalafil 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, přestaňte užívat Tadalafil 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 tadalafil, v případě náhlého zhoršení nebo ztráty sluchu, přestaňte Tadalafil Apotex užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Tadalafil Apotex není určen pro ženy.

Děti a dospívající

Tadalafil není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Další léčivé přípravky a Tadalafil Apotex

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

Neužívejte přípravek Tadalafil v případě, že používáte nitráty.

Některé léčivé přípravky mohou být ovlivněny přípravkem Tadalafil, nebo mohou ovlivnit účinek přípravku Tadalafil Apotex. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- alfa- blokátory (používané 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.
- riocignát.
- 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 Apotex s pitím a alkoholem

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

Plodnost

Při podávání psům došlo k redukci 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 tadalafil v klinických studiích hlásili výskyt závratí. Před řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů byste měl znát svoji reakci na tablety.

Přípravek Tadalafil Apotex obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Tadalafil Apotex užívá

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

Tablety přípravku Tadalafil Apotex jsou určeny k podání ústy pouze u mužů. Tabletu polkněte celou s trochou vody. Tablety se mohou užívat s jídlem nebo bez jídla.

Doporučená počáteční dávka je jedna 10 mg tableta před pohlavním stykem. Je-li účinek této dávky příliš slabý, může váš lékař zvýšit dávku na 20 mg. Tablety přípravku Tadalafil Apotex se užívají ústy.

Tablety tadalafilu můžete užít nejpozději 30 minut před pohlavním stykem. Tadalafil může být stále účinný až po dobu 36 hodin po užití tablety.

Neužívejte přípravek Tadalafil Apotex častěji než jednou denně. Tadalafil Apotex 10 mg a 20 mg je určen k užití před předpokládanou sexuální aktivitou a nedoporučuje se k trvalému každodennímu použití.

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

Požítí alkoholu může mít nepříznivý vliv na vaši schopnost dosáhnout erekce a může způsobit přechodný pokles vašeho krevního tlaku. Pokud jste užil, či plánujete užít přípravek Tadalafil Apotex, vyvarujte se nadměrného požití alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08 % a více), které může zvýšit riziko vzniku závratí při vstávání.

Jestliže jste užil více přípravku Tadalafil Apotex, 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 závažné.

Jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte léčivý 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 tadalafilu (vzácná frekvence výskytu). V případě erekce přetrvávající déle než 4 hodiny vyhledejte urychleně lékaře.
- náhlá ztráta vidění (vzácná frekvence výskytu).

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 1 000)

- závratě, bolest žaludku, pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy, 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, zvonění v uších, otok rukou, nohou nebo kotníků a pocit únavy.

Vzácné (pozorované u 1 až 10 pacientů z 10 000)

- mdloby, epileptické záchvaty a přechodnou ztrátu paměti, otoky víček, zčervenání očí, náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu, kopřivka (svědící červené skvrny na kůži), krvácení z penisu, přítomnost krve v semenu a zvýšení pocení.

Zřídka byly také u mužů užívajících tadalafil hlášeny infarkt myokardu a cévní mozková příhoda. U většiny těchto mužů se vyskytly srdeční problémy již před užitím tadalafilu.

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.

Nežádoucí účinky závratě byl častěji hlášen u mužů starších 75 let užívajících tadalafil. Průjem byl častěji hlášen u mužů starších 65 let užívajících tadalafil.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, 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, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tadalafil Apotex uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Apotex obsahuje

Léčivou látkou je tadalafilum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje tadalafilum 10 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje tadalafilum 20 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tablety: monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy (E468), mikrokrytalická celulóza (E460), natrium-lauryl-sulfát, poloxamer 407, magnesium-stearát (E572).

Potahová vrstva tablety: hypromelosa (E464), hyprolosa (E463), makrogol 8000, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172),

Jak přípravek Tadalafil Apotex vypadá a co obsahuje toto balení

Žluté bikonvexní potahované tablety ve tvaru mandle. Na jedné straně vyraženo "APO" a "T10" na druhé straně.

Žluté bikonvexní potahované tablety ve tvaru mandle. Na jedné straně vyraženo "APO" a "T20" na druhé straně.

Potahované tablety jsou baleny v:

PVC/PVdC/Al nebo PVC/Aclar/Al blistrech v krabičkách obsahujících 4 tablety.

PVC/PVdC/Al nebo PVC/Aclar/Al blistrech v krabičkách obsahujících 2, 4, 8, 12 nebo 24 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Apotex Europe B.V.,

Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden,

Nizozemsko

Výrobce:
Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 5. 2018