

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tadalafil PMCS 5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid tadalafiil

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tadalafil PMCS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tadalafil PMCS'i võtmist
3. Kuidas Tadalafil PMCS'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tadalafil PMCS'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tadalafil PMCS ja milleks seda kasutatakse

Tadalafil PMCS on ravim erektsioonihäirega täiskasvanud meestele. See tähendab, et mees ei suuda saada või hoida suguakti sooritamiseks vajalikku suguti kõvastumist. On näidatud, et Tadalafil PMCS'i toimeaine tadalafiil parandab oluliselt suguakti sooritamiseks vajaliku peenise tugeva erektsiooni saavutamist.

Tadalafil PMCS kuulub 5. tüüpi fosfodiesteri inhiibitoriteks nimetatavate ravimite rühma. Pärast seksuaalset stimulatsiooni aitab Tadalafil PMCS sugutis paiknevatel veresoontel lõõgastuda, võimaldades vere juurdevoolu. Selle tulemuseks on erektsioonivõime paranemine. Ereksioonihäire puudumise korral Tadalafil PMCS ei toimi.

Oluline on meeles pidada, et seksuaalse stimulatsiooni puudumisel Tadalafil PMCS ei aita. Teie ja partner peate läbi tegema eelmängu, nii nagu siis, kui te erektsioonihäire ravimit ei kasutanud.

2. Mida on vaja teada enne Tadalafil PMCS'i võtmist

Tadalafil PMCS'i ei tohi võtta

- kui olete tadalafiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kasutate mis tahes orgaanilisi nitraate või lämmastikoksiidi doonoreid, nt amüülnitritit. See on rühm ravimeid ("nitraadid"), mida kasutatakse stenokardia (valu rinnus) raviks. Tadalafiil tugevdab nende ravimite toimeid. Kui kasutate mõnda nitraati või te ei tea täpselt, siis küsige arsti käest;
- kui te põete rasket südamehaigust või teil on hiljuti (viimase 90 päeva jooksul) olnud südameatakk;
- kui teil on hiljuti (viimase 6 kuu jooksul) olnud insult;
- kui teil on madal vererõhk või ravile allumatu kõrgvererõhutõbi;
- kui teil on kunagi esinenud nägemise kaotust mitte-arteriitilise eesmise isheemilise nägemisnärvu neuropaatia - haigus, mida kirjeldatakse ka kui "silmainfarkti" tõttu;
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhiibitorid, sh Tadalafil PMCS, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te pole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tadalafil PMCS'i võtmist pidage nõu oma arstiga.

Pidage meeles, et südamehaigust põdevate inimeste jaoks võib seksuaalne aktiivsus olla ohtlik, kuna see koormab täiendavalt südant. Kui teil esineb südamehäireid, siis rääkige sellest oma arstile.

Enne ravimi kasutamist rääkige oma arstile, kui te põete:

- sirprakulist aneemiat (vere punaliblede hälve);
- hulgemüeloomi (luuüdivähk);
- leukeemiat (verevähk);
- suguti deformatsiooni;
- rasket maksahaigust;
- rasket neeruhaigust.

Seni ei ole teada, kas tadalafiil toimib ka sellistel meestel, kellel on:

- sooritatud väikevaagna elundite operatsioon;
- kirurgiliselt eemaldatud osa või terve eesnäärme, kus eesnäärme närvid on läbi lõigatud (närvimittesäästev radikaalne prostatektoomia).

Kui teie nägemine äkki halveneb või kaob, lõpetage Tadalafil PMCS'i manustamine ja kontakteeruge viivitamatult oma arstiga.

Tadalafil PMCS ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

Lapsed ja noorukid

Tadalafil PMCS ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ega alla 18 aasta vanustel noorukitel.

Muud ravimid ja Tadalafil PMCS

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Tadalafil PMCS'i, kui kasutate samaaegselt nitraate.

Tadalafil PMCS võib mõjutada mõnede ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada seda, kui hästi Tadalafil PMCS toime avaldub. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te juba kasutate:

- alfablokaatoreid (kasutatakse kõrgvererõhutõve või eesnäärme healoomulise suurenemisega seotud kuseteede sümptomite raviks);
- teisi kõrge vererõhu vastaseid ravimeid;
- riotsiguaati;
- 5-alfa reduktaasi inhibiitoreid (kasutatakse eesnäärme healoomulise suurenemise raviks);
- selliseid ravimeid nagu ketokonasooli tabletid (seennakkuste ravimid) ning AIDS'i või HIV-infektsiooni raviks kasutatavaid proteaasi inhibiitoreid;
- fenobarbitaali, fenütoini ja karbamasepiini (krambivastased ravimid);
- rifampitsiini, erütromütsiini, klaritromütsiini või itrakonasooli;
- teisi erektsioonihäirete ravimeid.

Tadalafil PMCS koos joogi ja alkoholiga

Infot alkoholi toime kohta vt lõigust 3.

Greipfruudi mahl võib mõjutada seda, kui hästi Tadalafil PMCS toimet avaldab ja seda tuleb tarvitada ettevaatusega. Küsige täiendavat teavet oma arsti käest.

Viljakus

Koerte ravimise ajal tekkis sperma koguse vähenemine, seda on täheldatud ka mõnel mehel.

Tõenäoliselt ei tekita see sigimatust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kliiniliste uuringute käigus on mõned tadalafiili kasutanud mehed täheldanud peeringlust. Enne autojuhtimist või masinate käsitlemist veenduge põhjalikult, kuidas te tablettidele reageerite.

Tadalafil PMCS sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Tadalafil PMCS'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tadalafil PMCS tabletid on mõeldud suukaudseks kasutamiseks ainult meestele. Neelake tabletid koos mõningase koguse veega tervelt alla. Tadalafil PMCS'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Soovituslik annus on 5 mg tablett, mida võetakse üks kord ööpäevas iga päev umbes samal ajal. Olenevalt teie reageeringust Tadalafil PMCS'ile võib teie arst annust kohandada 2,5 mg-le (saadaval on 2,5 mg tabletid).

Ärge võtke Tadalafil PMCS'i rohkem kui üks kord ööpäevas.

Tadalafil PMCS'i annustamine üks kord ööpäevas võib olla kasulik meestele, kelle eesmärk on seksuaalne tegevus kaks või enam korda nädalas.

Võttes Tadalafil PMCS'i üks kord ööpäevas, võimaldab see teil seksuaalse stimulatsiooni korral saavutada erektsiooni ükskõik mis ajal 24 tunni jooksul ööpäevas.

Pidage meeles, et Tadalafil PMCS ei toimi ilma seksuaalse stimulatsioonita. Te peate partneriga läbi tegema eelmängu, nii nagu siis, kui te erektsioonihäire vastu ravimit ei kasutanud.

Alkoholi tarvitamine võib mõjutada teie võimet erektsiooni saada ja langetada ajutiselt teie vererõhku.

Kui olete võtnud või kavatsete võtta Tadalafil PMCS'i, siis hoiduge liigsest alkoholi tarbimisest (alkoholi tase veres 0,08 % või rohkem), kuna see suurendab pearingluse ohtu püstitõusmisel.

Kui te võtate Tadalafil PMCS'i rohkem, kui ette nähtud

Võtke arstiga ühendust. Teil võivad esineda lõigus 4 kirjeldatud kõrvaltoimed.

Kui te unustate Tadalafil PMCS'i võtta

Võtke oma annus niipea, kui see teile meenub, kuid ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Tadalafil PMCS'i ei tohi võtta rohkem kui üks kord ööpäevas.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Need toimed on harilikult kerged kuni mõõdukad.

Kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, lõpetage kohe ravimi kasutamine ja otsige viivitamatult arstiabi:

- allergilised reaktsioonid, sh lööbed (esinemissagedus aeg-ajalt);
- valu rinnus - ärge võtke nitraate vaid kutsuge kohe kiirabi (esinemissagedus aeg-ajalt);
- pikaajaline ja võimalik, et valulik erektsioon pärast Tadalafil PMCS'i võtmist (esinemissagedus harv). Kui teil on selline erektsioon, mis kestab jätkuvalt üle 4 tunni, peate koheselt arstiga ühendust võtma;
- äkiline nägemiskadu (esinemissagedus harv).

Teised teatatud kõrvaltoimed on:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- peavalu, seljavalu, lihasvalud, jalgade ja käte valu, näopunetus, ninakinnisus ja seedehäired.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- pearinglus, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, refluks, hägune nägemine, silmavalu, hingamisraskused, veri uriinis, südamepekslemise tunne, kiired südamelöögid, kõrge vererõhk, madal vererõhk, ninaverejooks, kõlisev või kumisev heli kõrvades, käte, jalgade või pahklude turse ja väsimus.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- minestamine, krampid ja mööduv mälukaotus, silmalaugude turse, silmade punetus, järsk kuulmislangus või -kadu, nõgeslööve (punased sügelevad kublad naha pinnal), peenise veritsus, veri seemnevedelikus ja suurenenud higistamine.

Tadalafiili kasutavatel meestel on harvadel juhtudel täheldatud ka südameatakki ja insulti. Enamusel neist meestest olid südamehäired juba enne selle ravimi kasutamist.

Harva on täheldatud osalist, ajutist või kestvat nägemise halvenemist või kaotust ühes või mõlemas silmas.

Tadalafiili kasutavatel meestel on registreeritud veel **mõningaid täiendavaid kõrvaltoimeid**, mida ei täheldatud kliinilistes uuringutes. Nendeks on:

- migreen, näoturse, tõsised allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad näo või kõri turset, tõsine nahalööve, mõned häired, mis takistavad verevoolu silmadesse, südamerütmi häired, stenokardia ning kardiaalne äkksurm.

Üle 75-aastastel tadalafiili võtvatel meestel on sagedamini teatatud pearinglusest. Kõhulahtisusest on teatatud sagedamini üle 65-aastastel tadalafiili võtvatel meestel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tadalafil PMCS'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tadalafil PMCS sisaldab

- Toimeaine on tadalafiil.
Tadalafil PMCS 5 mg: üks tablett sisaldab 5 mg tadalafiili.
- Teised koostisosad

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, povidoon 25, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, naatriumlaurüülsulfaat.

Tableti kate: *Opadry* kollane (hüpromelloos 6cp, titaandioksiid (E171), makrogool 400, kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172)).

Kuidas Tadalafil PMCS välja näeb ja pakendi sisu

Tadalafil PMCS 5 mg on kollased, ümmargused, kaksikkumerad 6 mm läbimõõduga õhukese polümeerikattega tabletid.

Tadalafil PMCS 5 mg on saadaval blisterpakendites (PVC/PVdC/Alumiinium või OPA/Alumiinium/PVC/Alumiinium), mis sisaldavad 2, 4, 8, 10, 12, 20, 30, 50 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Tšehhi Vabariik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
PRO.MED.CS Baltic, UAB,
Liimi 1, 10621 Tallinn,
Tel: +372 6 597008

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Saksamaa	Tadalafil PMCS 5 mg Filmtabletten
Eesti	Tadalafil PMCS 5 mg
Läti	Tadalafil PMCS 5 mg apvalkotās tabletes
Leedu	Tadalafil PMCS 5 mg plēvele dengtos tabletēs
Poola	Tadalafil PMCS
Rootsi	Tadalafil PMCS 5 mg filmdragerade tabletter
Slovakkia	Tadalafil PMCS 5 mg
Tšehhi Vabariik	Tadalafil PMCS

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.