

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tadalafiil Alembic 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 Tadalafiil Alembic 5 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tadalafiil Alembic 5 mg võtmist
3. Kuidas Tadalafiil Alembic 5 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tadalafiil Alembic 5 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tadalafiil Alembic 5 mg ja milleks seda kasutatakse

Tadalafiil Alembic 5 mg sisaldab toimeainena tadalafiili, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5. tüüpi fosfodiesteraasi inhibiitoriteks.

Tadalafiil Alembic 5 mg kasutatakse täiskasvanud meeste ravimiseks, kellel on:

- **ereksioonihäired.** See on olukord, kui mees ei saa, või ei suuda hoida sellist suguti kõvaduse astet, millega saab läbi viia suguakti. Tadalafiil Alembic 5 mg on näidanud, et parandab oluliselt võimet saavutada kõva, erekteerunud peenis, millega saab sooritada suguakti. Tadalafiil Alembic 5 mg toimib pärast seksuaalset stimulatsiooni, aidates veresoontel teie peenises lõõgastuda, mis võimaldab vere juurdevoolu sugutisse. Selle tulemuseks on ereksioonivõime paranemine. Tadalafiil Alembic 5 mg ei aita teid, kui teil ei ole ereksioonihäireid. On oluline märkida, et Tadalafiil Alembic 5 mg, mis on mõeldud ereksioonihäirete raviks, ei mõju seksuaalse stimulatsiooni puudumisel. Teie ja teie partner peate läbi tegema eelmängu, nii nagu siis, kui te ei kasutaks ereksioonihäire ravimit.
- kuseteede sümptomid, mida seostatakse sagedase seisundiga, mida nimetatakse **eesnäärme healoomuliseks suurenemiseks**. See tähendab, et eesnääre muutub koos vanusega suuremaks. Sümptomiteks on raskused urineerimise alguses, tunne, et põis ei tühjene täielikult ja sagedasem urineerimisvajadus isegi öösel. Tadalafiil Alembic 5 mg parandab verevoolu eesnäärmesse ja lõdvestab eesnäärme ja põie lihaseid, mis võib vähendada eesnäärme healoomulise suurenemise sümptomeid. Tadalafiil Alembic 5 mg on näidanud, et parandab sellised kuseteede sümptomeid juba 1...2 nädalat pärast ravi alustamist.

2. Mida on vaja teada enne Tadalafiil Alembic 5 mg'u võtmist

Ärge võtke Tadalafiil Alembic 5 mg'ut:

- kui olete tadalafiili või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui võtate ükskõik milliseid orgaanilisi nitraate või lämmastikoksiidi doonoreid, nagu amüülnitrit. See on rühm ravimeid ("nitraadid"), mida kasutatakse rinnaangiini ("rindkere valu")

ravimiseks. Tadalafiil võib suurendada nende ravimite toimet. Kui te kasutate mõnda nitraati või ei ole kindel, rääkige sellest oma arstile;

- kui teil on tõsine südamehaigus või on olnud südameinfarkt viimase 90 päeva jooksul;
- kui teil on olnud insult viimase 6 kuu jooksul;
- kui teil on madal vererõhk või ravile allumatu kõrgvererõhutõbi;
- kui teil on kunagi esinenud nägemise kaotus mitte-arteriitilise eesmise isheemilise nägemisnärvineuropaatia (NAION) tõttu; see on seisund, mida kirjeldatakse kui "silmainsult";
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse kopsu arteriaalse hüpertensiooni (st kõrge vererõhk kopsudes) ja kroonilise tromboemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (st kõrge vererõhk kopsudes koos trombimassidega) raviks. PDE5 inhibiitorid, nagu Tadalafiil Alembic 5 mg, võivad suurendada selle ravimi vererõhku alandavat toimet. Kui te kasutate riotsiguaati või ei ole kindel, rääkige sellest oma arstile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tadalafiil Alembic 5 mg'u võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Pidage meeles, et seksuaalne aktiivsus võib olla ohtlik patsientidele, kellel on süda haige, sest see koormab südant täiendavalt. Kui teil on süda haige, siis rääkige sellest oma arstiga.

Kuna eesnäärme healoomulisel suurenemisel ja eesnäärmevähil võivad olla samad sümptomid, siis kontrollib arst enne eesnäärme healoomulise suurenemise ravi alustamist tadalafiiliga, ega teil ei ole eesnäärmevähki. Tadalafiil ei ravi eesnäärmevähki.

Enne tablettide võtmist rääkige oma arstile, kui teil on:

- sirprakuline aneemia (ebanormaalse kujuga punased verelibled);
- hulgemüeloom (luuüdivähk);
- leukeemia (verevähk);
- mis tahes suguti deformatsioon;
- tõsine maksahaigus;
- raske neeruhaigus.

Ei ole teada, kas Tadalafiil on efektiivne patsientidel, kellel on olnud:

- väikevaagna elundite operatsioon;
- eesnäärme osaline või täielik eemaldamine, kus eesnäärme närvid lõigatakse läbi (närvide mitte säästev radikaalne prostatektoomia).

Kui teil tekib nägemise järsk halvenemine või kaotus, lõpetage Tadalafiil Alembic 5 mg'u kasutamine ja pöörduge koheselt arsti poole.

Tadalafiil Alembic 5 mg ei ole mõeldud kasutamiseks naistele.

Lapsed ja noorukid

Tadalafiil Alembic 5 mg ei ole mõeldud kasutamiseks lastele ja alla 18 aasta vanustele noorukitele.

Muud ravimid ja Tadalafiil Alembic 5 mg

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

Ärge võtke Tadalafiil Alembic 5 mg'ut, kui te võtate nitraate.

Tadalafiil Alembic 5 mg võib mõjutada mõningate ravimite toimet või mõjutavad need ravimid Tadalafiil Alembic 5 mg'u toimet. Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate:

- alfablokaatorit (kasutatakse kõrge vererõhu või kuseteede sümptomite ravimiseks, mis on seotud eesnäärme healoomulise suurenemisega);
- teisi ravimeid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ravimiseks;
- riotsiguuati (kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni teatud vormide ravimiseks);
- 5-alfa-reduktaasi inhibiitorit (kasutatakse eesnäärme healoomulise suurenemise raviks);
- selliseid ravimeid nagu ketokonasooli tabletid (seennakkuste raviks) ja proteaasi inhibiitorid AIDS'i või HIV-nakkuse raviks;
- fenobarbitaali, fenütoiini ja karbamasepiini (krambivastased ravimid);
- rifampitsiini, erütromütsiini, klaritromütsiini või itrakonasooli (kasutatakse infektsioonide raviks);
- teisi erektsioonihäirete ravimeid.

Tadalafiil Alembic 5 mg koos joogi ja alkoholiga

Greipfruudi mahl võib mõjutada Tadalafiil Alembic 5 mg'u efektiivsust ja seda tuleb tarbida ettevaatusega.

Alkoholi tarvitamine võib ajutiselt langetada teie vererõhku.

Kui te olete võtnud või kavatsete võtta Tadalafiil Alembic 5 mg'ut, hoiduge liigsest alkoholi tarbimisest (alkoholi sisaldus veres 0,08% või rohkem), kuna see võib suurendada pearingluse riski püsti seistes.

Lisaküsimuste korral rääkige oma arstiga.

Fertiilsus

Kkoerte ravimisel tekkis munandites sperma koguse vähenemine. Seda on täheldatud ka mõne mehe puhul. On ebatõenäoline, et need toimed toovad kaasa viljatuse.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned kliinilistes uuringutes osalenud mehed on teatanud pearinglusest. Enne autojuhtimist või masinatega töötamist kontrollige hoolikalt, kuidas te reageerite ravimile.

Tadalafiil Alembic 5 mg sisaldab laktoosi:

Kui te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

3. Kuidas ravimit Tadalafiil Alembic 5 mg võtta

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

Tadalafiil Alembic 5 mg tabletid on mõeldud suukaudseks kasutamiseks ainult meestele. Neelake tablett alla koos väheses veega. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Erektsioonihäirete raviks

Soovitatav annus on üks 5 mg tablett võetuna üks kord ööpäevas, iga päev enam-vähem samal ajal. Teie arst võib langetada annust 2,5 mg-ni, sõltuvalt teie ravivastusest. See antakse 2,5 mg tabletina. Ärge võtke Tadalafiil Alembic 5 mg'ut rohkem kui üks kord ööpäevas.

Kui võtta üks kord ööpäevas Tadalafiil Alembic 5 mg'ut, võimaldab see teil seksuaalse stimulatsiooni korral saavutada erektsiooni igal ajahetkel 24 tundi ööpäevas. Kord ööpäevas Tadalafiil Alembic 5 mg'ut võtmine võib olla kasulik meestele, kes on seksuaalselt aktiivsed kaks või enam korda nädalas.

On oluline märkida, et Tadalafiil Alembic 5 mg ei toimi, kui puudub seksuaalne stimulatsioon. Teie ja teie partner peate läbi tegema eelmängu, nii nagu siis, kui te ei kasutaks erektsioonihäire ravimit.

Alkoholi tarvitamine võib pärssida erektsiooni saamise võimekust.

Eesnäärme healoomulise hüperplaasia raviks

Annus on üks 5 mg tablett võetuna üks kord ööpäevas, iga päev enam-vähem samal ajal.

Kui teil on eesnäärme healoomuline suurenemine ja erektsioonihäire, on annus 5 mg ööpäevas. Ärge võtke Tadalafiil Alembic 5 mg'ut rohkem kui üks kord ööpäevas.

Kui te võtate Tadalafiil Alembic 5 mg'ut rohkem kui ette nähtud

Võtke ühendust oma arstiga. Te võite kogeda kõrvaltoimeid, mida on kirjeldatud lõigus 4.

Kui te unustate Tadalafiil Alembic 5 mg'ut võtta

Võtke annus kohe, kui see teile meenub, kuid ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Ärge võtke Tadalafiil Alembic 5 mg'ut 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 kõrvaltoimed pole enamasti tõsised.

Kui teil tekib ükskõik milline järgnevatest kõrvaltoimetest, lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge koheselt arsti poole:

- allergilised reaktsioonid, sh lööve (esinemissagedus aeg-ajalt);
- valu rinnus - ärge kasutage nitraate, vaid pöörduge viivitamatult arsti poole (esinemissagedus aeg-ajalt);
- pikaajaline ja võimalik, et valulik erektsioon pärast Tadalafiil Alembic 5 mg'u võtmist (esinemissagedus harv). Kui teil on selline erektsioon, mis kestab katkematult rohkem kui 4 tundi, siis pöörduge kohe arsti poole;
- äkiline nägemise kaotus (esinemissagedus harv).

Teatatud on veel järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- peavalu, seljavalu, lihasevalu, valu kätes ja jalgades, näo punetus, ninakinnisus, seedehäired ja refluks.

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

- pearinglus, kõhuvalu, nägemishäired, silmavalu, suurenenud higistamine, hingamisraskused, peenise veritsus, veri spermas ja/või uriinis, südamepekslemise tunne, kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, madal vererõhk, ninaverejooksud ja kohin kõrvus.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- minestamine, krampid ja mööduv mälukaotus, silmalaugude turse, silmade punetus, kuulmise järsk halvenemine või kadu ning nõgestõbi (sügelevad punased kublad naha pinnal).

Tadalafiili võtvatel meestel on harvadel juhtudel esinenud infarkti ja insulti. Enamikul neist meestest olid enne selle ravimi võtmist südamehäired.

Harva on esinenud nägemise osaline, ajutine või püsiv vähenemine või kadu ühes või mõlemas silmas.

Meestel, kes on võtnud tadalafiili, on esinenud **veel mõningaid harva esinevaid kõrvaltoimeid**, mida ei täheldatud kliinilistes uuringutes. Need on:

- migreen, näo turse, raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo- või kõriturset, rasked nahalööbed, mõned häired, mis takistavad verevoolu silma, ebaregulaarne südametegevus, stenokardiaja südamest tingitud äkksurm.

Pearinglust ja kõhulahtisust on sagedamini esinenud üle 75-aastastel meestel, kes võtavad Tadalafiil Alembic 5 mg'ut.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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

5. Kuidas Tadalafiil Alembic 5 mg'ut säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast "Kõlblik kuni". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei nõua säilitamiseks eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tadalafiil Alembic 5 mg sisaldab

- **Toimeaine** on tadalafiil. Üks tablett sisaldab 5 mg tadalafiili.
- **Teised koostisosad** on
Tableti sisu: laktoosmonohüdraat (vt lõik 2), hüdroksüpropüülselluloos, naatriumkroskarmelloos, naatriumlaurüülsulfaat, povidoon (K-25), kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat.
Polümeerikate: Opadry Yellow 03F520005.

Opadry Yellow 03F520005 sisaldab: hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool (E1521), talk (E553b), kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Tadalafiil Alembic 5 mg välja näeb ja pakendi sisu

Tadalafiil Alembic 5 mg on kollane kuni helekollane, ümmargune kaldservadega õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk "337" ja teine külg on sile.

Tadalafiil Alembic 5 mg on saadaval blisterpakendis, kus on 1, 4 x 1, 14, 28 või 84 tabletti. Pakend, kus on 4 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti, on üheannuseline blisterpakend.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Alembic Pharmaceuticals Europe Ltd
Palazzo Pietro Stiges
103 Strait Street
Valletta VLT 1436
Malta

Tootja

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Corradino Industrial Estate
Paola PLA 3000
Malta

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2016.