

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tadalafiil Alembic 20 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 20 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tadalafiil Alembic 20 mg võtmist
3. Kuidas Tadalafiil Alembic 20 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tadalafiil Alembic 20 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tadalafiil Alembic 20 mg ja milleks seda kasutatakse

Tadalafiil Alembic 20 mg on ravim täiskasvanud meestele, kellel on erektsioonihäired. See on olukord, kui mees ei saa, või ei suuda hoida sellist suguti kõvaduse astet, millega saab läbi viia suguakti. Tadalafiil Alembic 20 mg on näidanud, et parandab oluliselt võimet saavutada kõva, erekteerunud peenis, millega saab sooritada suguakti.

Tadalafiil Alembic 20 mg sisaldab toimeainena tadalafiili, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5. tüüpi fosfodiesteri inhiibitoriteks. Tadalafiil Alembic 20 mg toimib pärast seksuaalset stimulatsiooni, aidates veresoontel teie peenises lõõgastuda, mis võimaldab vere juurdevoolu sugutisse. Selle tulemuseks on erektsioonivõime paranemine. Tadalafiil Alembic 20 mg ei aita teid, kui teil ei ole erektsioonihäireid.

On oluline märkida, et Tadalafiil Alembic 20 mg ei toimi, kui puudub seksuaalne stimulatsioon. Teie ja teie partner peate läbi tegema eelmängu, nii nagu siis, kui te ei kasutaks erektsioonihäire ravimit.

2. Mida on vaja teada enne Tadalafiil Alembic 20 mg võtmist

Ärge võtke Tadalafiil Alembic 20 mg:

- 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 ("rindkerevalu") 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 nägemisnärvu neuropaatia (NAION) tõttu; see on seisund, mida kirjeldatakse kui "silmainfarkt";

- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse kopsu arteriaalse hüpertensiooni (st kõrge vererõhk kopsudes) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaal hüpertensiooni (st kõrge vererõhk kopsudes koos trombimassidega) raviks. PDE5 inhibiitorid, nagu Tadalafiil Alembic 20 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 20 mg 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.

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 (närvi-mittesäästev radikaalne prostatektoomia).

Kui teil tekib nägemise järsk halvenemine või kaotus, lõpetage Tadalafiil Alembic 20 mg kasutamine ja pöörduge koheselt arsti poole.

Tadalafiil Alembic 20 mg ei ole mõeldud kasutamiseks naistele.

Lapsed ja noorukid

Tadalafiil Alembic 20 mg ei ole mõeldud kasutamiseks lastele ja alla 18 aasta vanustele noorukitele.

Muud ravimid ja Tadalafiil Alembic 20 mg

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

Ärge võtke Tadalafiil Alembic 20 mg, kui te võtate nitraate.

Tadalafiil Alembic 20 mg võib mõjutada mõningate ravimite toimet või mõjutavad need ravimid Tadalafiil Alembic 20 mg 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;
- riotsiguaati (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 20 mg koos joogi ja alkoholiga

Greipfruudi mahl võib mõjutada Tadalafiil Alembic 20 mg efektiivsust ja seda tuleb tarbida ettevaatusega.

Alkoholi tarvitamine võib mõjutada teie võimet saada erektsiooni ja võib ajutiselt alandada teie vererõhku. Kui te olete võtnud või kavatsete võtta Tadalafiil Alembic 20 mg, hoiduge liigsest alkoholi tarimisest (alkoholi sisaldus veres 0,08% või rohkem), kuna see võib suurendada peeringluse riski püsti seistes.

Lisaküsimuste korral rääkige oma arstiga.

Fertiilsus

Koerte ravimisel tekkis munandites spermakogusevähenedmine. 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 peeringlusest. Enne autojuhtimist või masinatega töötamist kontrollige hoolikalt, kuidas te reageerite ravimile.

Tadalafiil Alembic 20 mg sisaldab laktoosi:

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

3. Kuidas ravimit Tadalafiil Alembic 20 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 20 mg tabletid on mõeldud suukaudseks kasutamiseks ainult meestele. Neelake tablett alla koos vähese veega. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Soovitatav algannus on üks 10 mg tablett enne seksuaaltegevust. Teile on antud annus 20 mg, kuna teie arst on otsustanud, et soovituslik 10 mg on liiga nõrk.

Tadalafiil Alembic 20 mg tableti võib võtta vähemalt 30 minutit enne seksuaaltegevust.

Tadalafiil Alembic 20 mg mõju võib kesta kuni 36 tundi pärast tableti võtmist.

Ärge võtke Tadalafiil Alembic 20 mg rohkem kui üks kord päevas. Tadalafiil Alembic 10 mg ja 20 mg on mõeldud kasutamiseks enne oodatud seksuaalvahekorda ning ei ole soovitatav pidevaks igapäevaseks kasutamiseks.

On oluline märkida, et Tadalafiil Alembic 20 mg ei toimi, kui puudub seksuaalne stimulatsioon. Teie ja teie partner peate läbi tegema eelmängu, nii nagu siis, kui te ei kasutaks erektsioonihäire ravimit.

Kui te võtate Tadalafiil Alembic 20 mg rohkem kui ette nähtud

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

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 20 mg 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).

Teatud on veel järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- peavalu, seljavalu, lihasevalu, valu kätes ja jalgades, näo punetus, ninakinnisus, seedeäired 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 kõrvaltoimed**, 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 südamegevus, stenokardia ja südamest tingitud äkksurm.

Pearinglust ja kõhulahtisust on sagedamini esinenud üle 75-aastastel meestel, kes võtavad Tadalafiil Alembic 20 mg.

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 20 mg 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 20 mg sisaldab

- **Toimeaine** on tadalafiil. Üks tablett sisaldab 20 mg tadalafiili.
- **Teised koostisosad** on
Tableti sisu: laktoosmonohüdraat (vt lõik 2), hüdroksüpropüültselluloos, 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 20 mg välja näeb ja pakendi sisu

Tadalafiil Alembic 20 mg on kollane või kuni helekollane, ovaalne kaldservadega õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk "L 339" ja teine külg on sile.

Tadalafiil Alembic 20 mg on saadaval blisterpakendis, kus on 1, 2, 4, 4 x 1, 8, 12, 24, 28 või 56 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 novembris 2017.