

Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

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

Tadalafiil APL 20 mg toimeaine on tadalafiil.

Tadalafiil APL 20 mg on mõeldud arteriaalse pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsudes) ravimiseks täiskasvanutel.

See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5. tüüpi fosfodiesteraasi (PDE5) inhibiitoriteks, mis aitab veresoontel ümber teie kopsude lõdvestuda, parandades kopsude verevarustust. Selle tulemusel paraneb füüsilise aktiivsuse võimekus.

2. Mida on vaja teada enne ravimi Tadalafiil APL 20 mg võtmist

Ärge võtke Tadalafiil APL 20 mg:

- kui olete allergiline tadalafiili või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes;
- kui võtate mis tahes nitraate, nagu näiteks amüülnitrit, mida kasutatakse rindkere valu raviks. Tadalafiil võib suurendada nende ravimite toimet. Kui te kasutate mõnda nitraati või ei ole kindel, rääkige sellest oma arstile. (Vaadake ka "Muud ravimid ja Tadalafiil Alembic APL 20 mg");
- kui teil on kunagi esinenud nägemise kaotus - seisund, mida kirjeldatakse kui "silmainsult" (mitte-arteriitilise eesmise isheemilise nägemisnärviga neuropaatia (NAION));
- kui teil on olnud viimase 3 kuu jooksul südameinfarkt
- kui teil on madal vererõhk
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse arteriaalse pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsudes) ja kroonilise tromboemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsudes koos trombimassidega) raviks. PDE5 inhibiitorid, nagu Tadalafiil APL 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 APL 20 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekri, kui teil on:

- ükskõik milline südamehaigus lisaks pulmonaalsele hüpertensioonile;

- probleemid vererõhuga;
- pärilik silmahaigus;
- sirprakuline aneemia (ebanormaalse kujuga punased verelibled);
- hulgemüeloom (luuüdivähk);
- leukeemia (verevähk)
- ükskõik milline peenise deformatsioon, tahtmatud või pidevad erektsioonid, mis kestavad kauem kui 4 tundi;
- tõsine maksahaigus;
- tõsine neeruhaigus.

Kui teil tekib nägemise järsk halvenemine või kaotus, pöörduge koheselt arsti poole.

Lapsed ja noorukid

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

Muud ravimid ja Tadalafiil APL 20 mg

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

Ärge võtke Tadalafiil APL 20 mg, kui te võtate nitraate (vt "Ärge võtke Tadalafiil APL 20 mg").

Tadalafiil APL 20 mg võib mõjutada mõningate ravimite toimet või mõjutavad need ravimid Tadalafiil APL 20 mg toimet. Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate:

- bosentaani (ravim pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks);
- nitraate (valud rinnus);
- alfa-adrenoblokaatoreid, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja eesnäärme probleemide raviks;
- riotsiguati (sellega ravitakse arteriaalse pulmonaalhüpertensiooni teatud vorme ja kroonilist trombemboolilist pulmonaalset hüpertensiooni);
- rifampitsiini (bakteriaalsete infektsioonide raviks);
- ketokonasooli tablette (seennakkuste raviks);
- ritonaviiri (HIV-i raviks);
- tablette erektsioonihäirete raviks (PDE5 inhibiitorid).

Tadalafiil APL 20 mg koos alkoholiga

Alkoholi tarvitamine võib ajutiselt langetada teie vererõhku. Kui te olete võtnud või kavatsete võtta Tadalafiil APL 20 mg, hoiduge liigsest alkoholi tarbimisest (üle 5 ühiku alkoholi), kuna see võib suurendada peeringluse riski püsti seistes.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Kui te olete rase, ärge võtke Tadalafiil APL 20 mg, välja arvatud juhul, kui see on vältimatult vajalik ja te olete sellest arstiga rääkinud.

Tablettide võtmise ajal ärge imetage last, kuna pole teada, kas see ravim eritub rinnapiima. Kui te olete rase või imetate, pidage enne ükskõik mis ravimi võtmist nõu arsti või apteekriga.

Koerte ravimisel tekkis munandites spermatekke vähenemine. Mõne mehe puhul täheldati sperma koguse vähenemist. On ebatõenäoline, et need toimed toovad kaasa viljatuse.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teatatud on peeringlusest. Enne autojuhtimist või masinatega töötamist kontrollige hoolikalt, kuidas te reageerite ravimile.

Tadalafiil APL 20 mg sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas Tadalafiil APL 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 APL 20 mg on 20 mg tablett. **Tavapärane annus** on kaks 20 mg tabletti üks kord ööpäevas. Mõlemad tabletid tuleb võtta samal ajal, üksteise järel. Kui teil on kerge või keskmise tõsidusega maksa- või neeruprobleem, võib arst soovitada teil võtta ühe 20 mg tableti ööpäevas.

Võtke tabletid tervelt koos veega. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui te võtate Tadalafiil APL 20 mg rohkem, kui ette nähtud

Kui teie või keegi teine on võtnud tablette rohkem, kui ette nähtud, võtke kohe ühendust arstiga või minge lähimasse haiglasse, võttes ravimid või pakend endaga kaasa. Te võite kogeda kõrvaltoimeid, mida on kirjeldatud lõigus 4.

Kui te unustate Tadalafiil APL 20 mg võtta

Kui annuse vahelejäamisest on möödas vähem kui 8 tundi, võtke annus kohe, kui see teile meenub. **ÄRGE** võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Tadalafiil APL 20 mg võtmise

Lõpetage tablettide võtmine ainult siis, kui olete arstiga nõu pidanud.

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 APL 20 mg võtmist (esinemissagedus harv). Kui teil on selline erektsioon, mis kestab katkematult rohkem kui 4 tundi, siis pöörduge kohe arsti poole;
- järsk nägemise kaotus (esinemissagedus harv).

Väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st)

- peavalu;
- näo punetus;
- ninakinnisus;
- iiveldus;
- seedehäired (sh kõhuvalu ja ebamugavustunne);
- lihasvalu, seljavalu ja valu jäsemetes (sh ebamugavustunne jäsemetes).

Teatatud on veel järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- nägemise hägustumine;
- madal vererõhk;
- ninaverejooks;
- oksendamise;
- suurenenud või ebanormaalne veritsus kuseteedest;
- näoturse;

- refluks;
- migreen;
- ebaregulaarne südame löögisagedus;
- minestamine.

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

- Krambid;
- mööduv mälukaotus;
- nõgestõbi;
- liigne higistamine;
- veritsus peenisest;
- veri spermas ja/või uriinis;
- kõrge vererõhk;
- kiired südamelöögid;
- äkksurm;
- kõrvade kohin.

Kõrvaltoimed meestel, kes kasutasid Tadalafiil APL 20 mg erektsioonihäirete raviks

PDE5 inhibiitoreid kasutatakse ka meestel erektsioonihäirete raviks. Teatatud on mõnedest kõrvaltoimetest:

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- nägemise osaline, ajutine või püsiv vähenemine või kadu ühes või mõlemas silmas;
- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab turset näo või kõri piirkonnas;
- kuulmise äkiline langus või kadu.

Mehed, kes on võtnud tadalafiili erektsioonihäirete raviks, on teatanud järgmistest kõrvaltoimetest. Need ei esinenud pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni kliiniliste uuringute ajal ja seega on esinemissagedus teadmata:

- silmalaugude paistetused;
- valu silmas;
- punetus silmades;
- südameinfarkt;
- insult.

Enamikul, kuid mitte kõigil meestel, kes teatasid kiirest südamerütmist, ebaregulaarsest südamerütmist, südameinfarktist ja äkksurmast, olid südameprobleemid enne tadalafiili võtmist. Pole võimalik hinnata, kas need sündmused on tadalafiiliga seotud.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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

5. Kuidas Tadalafiil APL 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 APL 20 mg sisaldab

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

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

Tadalafiil APL 20 mg on saadaval blisterpakendis, kus on 14 x 1, 28 või 56 tabletti. Pakend, kus on 14 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti, on üheannuseline blisterpakend.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa 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.