

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Tadilecto, 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 Tadilecto ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tadilecto võtmist
3. Kuidas Tadilecto't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tadilecto't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tadilecto ja milleks seda kasutatakse

Tadilecto sisaldab toimeainena tadalafiili, mis kuulub 5. tüüpi fosfodiesteraasi inhibiitoriteks nimetatavate ravimite klassi.

Tadilecto 5 mg kasutatakse täiskasvanud meestel:

- **erektsioonihäire** raviks. See tähendab, et mees ei suuda saada või hoida suguakti sooritamiseks vajalikku suguti kõvastumist. On tõestatud, et tadalafiil parandab oluliselt suguakti sooritamiseks vajaliku peenise tugeva erektsiooni saavutamist. Pärast seksuaalset stimulatsiooni aitab Tadilecto sugutis paiknevatel veresoontel lõõgastuda, võimaldades vere juurdevoolu peenisesse. Selle tulemuseks on erektsioonivõime paranemine. Erektsioonihäire puudumise korral tadalafiil ei toimi. Oluline on meeles pidada, et seksuaalse stimulatsiooni puudumisel Tadilecto ei aita. Teie ja partner peate läbi tegema eelmängu, nii nagu siis, kui te erektsioonihäire ravimit ei kasutanud.
- kuseteede sümptomite raviks, mis kaasnevad sageli seisundiga, mida nimetatakse **eesnäärme healoomuliseks suurenemiseks**. See seisund tekib siis, kui eesnäärme vanusega suureneb. Sümptomiteks on raskused urineerimise alustamisel, tunne, et põis ei ole täielikult tühjenenud ning sagenenud urineerimisvajadus, ka öösiti. Tadalafiil parandab verevoolu ja lõõgastab eesnäärme ja kusepõie lihaseid, mis võib vähendada eesnäärme healoomulise suurenemise sümptomeid. On tõestatud, et tadalafiil parandab neid kuseteede sümptomeid juba 1...2 nädalat pärast ravi alustamist.

2. Mida on vaja teada enne Tadilecto võtmist

Ärge võtke Tadilecto't:

- kui olete tadalafiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate mistahes vormis orgaanilisi nitraate või lämmastikoksiidi doonoreid, nt amüülnitritit. See on rühm ravimeid (nitraadid), mida kasutatakse stenokardia (valu rinnus) raviks. Tadalafiil tugevdab nende ravimite toimeid. Kui te võtate mõnda nitraati või te ei tea täpselt, siis küsige arsti käest;
- kui teil on raske südamehaigus või teil on hiljuti, viimase 90 päeva jooksul, olnud südameatakk;
- kui teil on viimase 6 kuu jooksul olnud insult;
- kui teil on madal vererõhk või ravile allumatu kõrgvererõhutõbi;

- kui teil on kunagi esinenud nägemise kaotust mittearteriitilise eesmise isheemilise nägemisnärvilise neuropaatia tõttu – haigus, mida kirjeldatakse ka kui "silmainfarkti";
- kui te võtate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (st kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise tromboemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (st kõrge vererõhk kopsus trombijärgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh Tadilecto, tõstavad selle ravimi hüpotensivset toimet. Kui te võtate riotsiguaati või te pole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tadilecto võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

Kuna eesnäärme healoomulisel suurenemisel ja eesnäärmevähil võivad olla samasugused sümptomid, kontrollib teie arst teid eesnäärme vähi osas enne ravi alustamist Tadilecto'ga eesnäärme healoomulise suurenemise raviks. Tadilecto ei ravi eesnäärme vähki.

Enne tablettide võtmist, rääkige oma arstile:

- kui teil on sirprakuline aneemia (vere punaliblede häire);
- kui teil on hulgemüeloom (luuüdivähk);
- kui teil on leukeemia (verevähk);
- kui teil on peenise mistahes deformatsioon;
- kui teil on tõsised maksaprobleemid;
- kui teil on tõsised neeruprobleemid.

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

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

Kui teil esineb äkilist nägemise halvenemist või kaotust, lõpetage Tadilecto võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga.

Pärast talafiliili kasutamist on mõnedel patsientidel teatatud järsku tekkinud kuulmise langusest või kadumisest. Kuigi ei ole teada, kas see toime on otseselt seotud talafiliiliga, lõpetage kuulmise languse või selle järsu kadumise korral kohe Tadilecto võtmine ja kontakteeruge koheselt oma arstiga.

Tadilecto ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

Lapsed ja noorukid

Tadilecto ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ega alla 18-aastastele noorukitel.

Muud ravimid ja Tadilecto

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

ÄRGE võtke Tadilecto't kui te juba võtate nitraate.

Tadilecto võib mõjutada mõnede ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada seda, kui hästi Tadilecto toime avaldub. Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate juba:

- alfablokaatoreid (kasutatakse kõrgvererõhutõve või eesnäärme healoomulised suurenemisega seotud kuseteede sümptomite raviks);
- teisi kõrgvererõhutõve ravimeid;
- riotsiguaati (pulmonaalse hüpertensiooni mõnede vormide raviks);
- 5-alfa reduktaasi inhibiitoreid (kasutatakse eesnäärme healoomulise suurenemise raviks);

- selliseid ravimeid, nagu ketokonasooli tabletid (sennakkuste ravim) ja AIDS-i või HIV-infektsiooni raviks kasutatavad proteaasi inhibiitorid;
- fenobarbitaali, fenütoini ja karbamasepiini (krambivastased ravimid);
- rifampitsiini, erütromütsiini, klaritromütsiini või itrakonasooli;
- teisi erektsioonihäirete ravimeid.

Tadilecto koos joogi ja alkoholiga

Infot alkoholi toime kohta vt lõigust 3.

Greipfruudi mahl võib mõjutada seda, kui hästi Tadilecto toimet avaldab ja seda tuleb tarvitada ettevaatusega.

Küsi 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 mõnedel talafiliil võtvatel meestel täheldatud peeringlust. Enne autojuhtimist või masinate käsitlemist veenduge põhjalikult, kuidas te ravimile reageerite.

Tadilecto sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas Tadilecto't võtta

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

Tadilecto tabletid on mõeldud suukaudseks kasutamiseks ainult meestele. Neelake tablett alla tervelt koos veega. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Alkoholi tarvitamine võib langetada ajutiselt teie vererõhku. Kui te olete võtnud või kavatsete võtta Tadilecto't, siis hoiduge liigest alkoholi tarbimisest (alkoholi tase veres 0,08% või rohkem), kuna see võib suurendada peeringluse ohtu püstitõusmisel.

Erektsioonihäire ravi

Soovituslik annus on üks 5 mg tablett, võetuna iga päev ligikaudu samal ajal. Olenevalt teie reageeringust Tadilecto'le, võib teie arst annust kohandada 2,5 mg-le. Selleks kasutatakse 2,5 mg tablette. 2,5 mg annus on võimalik saada ka poolitades 5 mg tablett võrdseteks poolteks.

Ärge võtke Tadilecto't rohkem kui üks kord ööpäevas.

Üks kord ööpäevas võetuna võimaldab Tadilecto teil seksuaalse stimulatsiooni korral saavutada erektsiooni igal ajal 24 tunni vältel. Tadilecto üks kord ööpäevas manustamine võib sobida meestele, kes harrastavad seksuaalvahekorda kaks või enam korda nädalas.

Pidage meeles, et Tadilecto 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 saavutada.

Eesnäärme healoomulise suurenemise ravi

Soovituslik annus on üks 5 mg tablett üks kord ööpäevas, võetuna iga päev ligikaudu samal ajal.

Kui teil on eesnäärme healoomuline suurenemine ja erektsioonihäire, jääb annuseks üks 5 mg tablett üks kord ööpäevas.

Ärge võtke Tadilecto't rohkem kui üks kord ööpäevas.

Kui te võtate Tadilecto't rohkem kui ette nähtud

Võtke ühendust oma arstiga. Teil võivad tekkida lõigus 4 kirjeldatud kõrvaltoimed.

Kui te unustate Tadilecto't võtta

Võtke annus ära niipea kui teile meenub, kuid ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Ärge võtke Tadilecto't 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 on tavaliselt 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*);
- priapism - pikaajaline ja võimalik, et valulik erektsioon pärast Tadilecto võtmist (esinemissagedus *harv*). Kui teil on selline erektsioon, mis kestab pidevalt üle 4 tunni, peate koheselt arstiga ühendust võtma;
- äkiline nägemiskadu (esinemissagedus *harv*).

Teised teatatud kõrvaltoimed on loetletud allpool:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- peavalu, seljavalu, lihaskrambid, jalgade ja käte valu, näo õhetus, ninakinnisus ja seedehäired.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- peavalu, kõhuvalu, refluks, iiveldus, oksendamine, hõõguv nägemine, silmavalu, hingamisraskused, vere leidumine uriinis, pikaajaline erektsioon, südamepekslemise tunne, kiired südamelöögid, kõrge vererõhk, madal vererõhk, ninaverejooks, helin kõrvus, väsimus, käte, jalgade või pahklude turse, väsimus.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- minestamine, krambid ja mööduv mälukaotus, silmalauade turse, silmade punetus, järsk kuulmislangus või kuulmiskadu, nõgeslööve (punased sügelevad kublad nahapinnal), suurenenud higistamine, peenise veritsus ja vere leidumine seemnevedelikus.

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 kestvart nägemise halvenemist või kaotust ühes või mõlemas silmas.

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

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

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

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tadilecto't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel 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 Tadilecto sisaldab

- Toimeaine on talalafiil.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg talalafiili.
- Teised koostisosad on hüpromelloos, mannitool, naatriumkroskarmelloos, naatriumlaurüülsulfaat, magneesiumstearaat (E470b) tableti sisus ning laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, talk (E553b), titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172) ja triatsetiin (E1518) õhukeses polümeerikattes.
- Vt lõik 2 „Tadilecto sisaldab laktoosi“.

Kuidas Tadilecto välja näeb ja pakendi sisu

Tadilecto 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid: helekollased, ovaalsed, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel märgistus „5“. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks. Tableti mõõdud: pikkus ligikaudu 9 mm ja laius 6 mm.

Tadilecto on saadaval karpides, mis sisaldavad: 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 või 84 õhukese polümeerikattega tabletti blistris.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 667 1658

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.