

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Tadilecto, 10 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'ga ravitakse täiskasvanud mehi, kellel on erektsioonihäire. See tähendab, et mees ei suuda saada või hoida suguahti sooritamiseks vajalikku suguti kõvastumist. On tõestatud, et tadalafiil parandab oluliselt suguahti sooritamiseks vajaliku peenise tugeva erektsiooni saavutamist.

Tadilecto sisaldab toimeainena tadalafiili, mis kuulub 5. tüüpi fosfodiesteriase inhibiitoriteks nimetatavate ravimite klassi. Pärast seksuaalset stimulatsiooni aitab Tadilecto sugutis paiknevatel veresoontel lõõgastuda, võimaldades vere juurdevoolu peenisesse. Selle tulemuseks on erektsioonivõime paranemine. Ereksioonihäire 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.

#### **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 mitteamerüütilise 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 trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (st kõrge vererõhk kopsus trombijärgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh Tadilecto, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset 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.

Enne tablettide võtmist, rääkige oma arstile:

- kui teil on sirprakuline aneemia (vere punaliblede häire);
- kui teil on hulгимüeloom (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 (närvimittesäästev radikaalne prostatektoomia).

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

Pärast talafiiili kasutamist on mõnedel patsientidel teatatud järsku tekkinud kuulmise langusest või kadumisest. Kuigi ei ole teada, kas see toime on otseselt seotud talafiiiliga, 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 healoomulise 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 (seennakkuste 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 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 tadalafiili 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 arstiga.

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

**Soovituslik algannus** on 10 mg enne seksuaalset tegevust. Kui sellise annuse toime on liiga nõrk, siis võib arst tõsta annuse 20 mg-ni.

Te võite võtta Tadilecto tableti vähemalt 30 minutit enne seksuaalset tegevust. Tadilecto mõjub veel kuni 36 tundi pärast tableti võtmist.

Ärge võtke Tadilecto't rohkem kui üks kord ööpäevas.

Tadilecto 10 mg ja 20 mg on mõeldud kasutamiseks ainult enne seksuaalvahekorda ja neid ei soovitata igapäevaseks kasutamiseks.

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

### **Kui te võtate Tadilecto't rohkem kui ette nähtud**

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

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, lihasvalud, jalgade ja käte valu, näo õhetus, ninakinnisus ja seedehäired.

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

- pearinglus, kõhuvalu, refluks, iiveldus, oksendamine, hägune 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, krampid ja mööduv mälukaotus, silmalaugude turse, silmade punetus, järsk kuulmislangus või kuulmiskadu, nõgeslööve (punased sügelevad kublad nahapinnal), suurenenud higistamine, peenise veritsus ja vere leidumine seemnevedelikus.

Tadalafiili kasutataval 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 kasutataval 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 talalafiili võtvatel meestel on sagedamini teatatud kõrvaltoimena pearinglusest. Kõhulahtisusest on teatatud sagedamini üle 65-aastastel talalafiili 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](http://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 10 mg tadalafiili.
- 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 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid: kollased, ovaalsed, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „10“. Tableti mõõdud: pikkus ligikaudu 12 mm ja laius 7,5 mm.

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

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

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.**