

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete tadalafil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Tadalafil AOP i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Tadalafil AOP
3. Kako uzimati lijek Tadalafil AOP
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Tadalafil AOP
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tadalafil AOP i za što se koristi

Tadalafil AOP sadrži djelatnu tvar tadalafil.

Tadalafil AOP je lijek za liječenje plućne arterijske hipertenzije u odraslih.

Pripada skupini lijekova koji se zovu inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5), a djeluju tako što pomažu opustiti krvne žile u plućima te se time poboljšava dotok krvi u pluća. Rezultat toga je poboljšanje sposobnosti za obavljanje fizičke aktivnosti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Tadalafil AOP

Nemojte uzimati lijek Tadalafil AOP:

- ako ste alergični na tadalafil ili neki drugi sastojak (vidjeti dio 6.)
- ako uzimate bilo koji oblik nitrata, npr. amil nitrit, koji se koristi za ublažavanje boli u prsnom košu. Pokazalo se da Tadalafil AOP pojačava učinke tih lijekova. Ako uzimate bilo koji oblik nitrata, ili niste sigurni, obavijestite svog liječnika.
- ako ste ikada doživjeli gubitak vida - stanje koje se opisuje kao "očni udar" (nearterijska prednja ishemijska optička neuropatija (NAION, engl. non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy))
- ako ste u posljednja 3 mjeseca imali srčani udar
- ako imate nizak krvni tlak
- ako uzimate riocigvat. Taj se lijek koristi za liječenje plućne arterijske hipertenzije (tj.

H A L M E D
31 - 01 - 2024
O D O B R E N O

povišenog krvnog tlaka u plućima) i kronične tromboembolijske plućne hipertenzije (tj. povišenog krvnog tlaka u plućima koji je posljedica krvnih ugrušaka). Pokazalo se da inhibitori PDE5, kao što je Tadalafil AOP, pojačavaju učinak toga lijeka na sniženje krvnog tlaka. Ako uzimate riocigvat ili niste sigurni, obavijestite svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Tadalafil AOP. Prije uzimanja tableta, obavijestite svog liječnika ako imate:

- bilo kakvih srčanih tegoba osim plućne hipertenzije
- tegoba s krvnim tlakom
- neku nasljednu bolest oka
- poremećaj crvenih krvnih stanica (anemiju srpastih stanica)
- rak koštane srži (multipli mijelom)
- rak krvnih stanica (leukemiju)
- neku deformaciju penisa ili neželjenu ili dugotrajnu erekciju koja ne prolazi dulje od 4 sata
- ozbiljne tegobe s jetrom
- ozbiljne tegobe s bubrezima.

Ako tijekom uzimanja tadalafila osjetite iznenadno smanjenje ili gubitak vida ili Vam vid postane iskrivljen ili zamagljen, odmah se javite svom liječniku.

U nekih bolesnika koji su uzimali tadalafil primijećeno je slabljenje ili iznenadan gubitak sluha. Iako nije poznato je li taj događaj izravno povezan s tadalafilom, ako primijetite slabljenje ili iznenadan gubitak sluha, odmah se javite svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Tadalafil AOP nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Tadalafil AOP

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

NEMOJTE uzimati ove tablete ako već uzimate nitrate.

Tadalafil AOP može utjecati na neke lijekove ili oni mogu utjecati na djelovanje lijeka Tadalafil AOP. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako već uzimate:

- bosentan (drugi lijek za liječenje plućne arterijske hipertenzije)
- nitrate (za ublažavanje boli u prsnom košu)
- alfa-blokatore koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka ili tegoba s prostatom
- riocigvat
- rifampicin (za liječenje bakterijskih infekcija)
- tablete ketokonazola (za liječenje gljivičnih infekcija)
- ritonavir (za liječenje HIV infekcije)
- tablete za erekcijsku disfunkciju (inhibitore PDE5).

Tadalafil AOP s alkoholom

Konзумiranje alkohola može privremeno sniziti krvni tlak. Ako ste uzeli ili planirate uzeti lijek Tadalafil AOP, izbjegavajte prekomjernu konzumaciju alkohola (više od 5 jedinica alkohola), jer to

može povećati rizik od omaglice pri ustajanju.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Nemojte uzimati lijek Tadalafil AOP u trudnoći, osim ako je to nužno potrebno i ako ste o tome razgovarali sa svojim liječnikom.

Nemojte dojiti dok uzimate ove tablete jer nije poznato izlučuje li se lijek u majčino mlijeko. Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Kada je ovaj lijek davan psima, utvrđeno je smanjeno stvaranje sperme u testisima. Smanjenje količine sperme primijećeno je i u nekih muškaraca. Nije vjerojatno da bi ti učinci mogli dovesti do smanjene plodnosti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prijavljena je omaglica. Prije vožnje ili rukovanja bilo kakvim strojem dobro provjerite kako reagirate na lijekove.

Tadalafil AOP sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati lijek Tadalafil AOP.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tadalafil AOP je dostupan u obliku tablete od 20 mg. **Uobičajena doza** je dvije tablete od 20 mg jedanput na dan. Obje tablete morate uzeti u isto vrijeme, jednu za drugom. Ako imate blage ili umjerene tegobe s jetrom ili bubrezima, liječnik će Vam možda savjetovati da uzmete samo jednu tabletu od 20 mg na dan.

Tablete progutajte cijele s vodom. Tablete možete uzimati s hranom ili bez nje.

Ako uzmete više Tadalafil AOP tableta nego što ste trebali

Ako ste Vi ili netko drugi uzeli više tableta nego što ste trebali, odmah obavijestite svog liječnika ili se javite u bolnicu i sa sobom ponesite lijek ili pakiranje lijeka. Može se pojaviti bilo koja od nuspojava opisanih u dijelu 4.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Tadalafil AOP

Uzmite dozu čim se sjetite, pod uvjetom da je to unutar 8 sati od kada ste trebali uzeti dozu. **NEMOJTE** uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Tadalafil AOP

Nemojte prestati uzimati tablete, osim ako Vam liječnik nije savjetovao drugačije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili



ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ovi učinci su obično blagi do umjereni.

Ako primijetite neku od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah zatražite liječničku pomoć:

- alergijske reakcije, uključujući kožne osipe (često)
- bol u prsnom košu – nemojte uzimati nitrate nego odmah zatražite liječničku pomoć (često)
- prijelaz, dugotrajna te moguće i bolna erekcija nakon uzimanja lijeka Tadalafil AOP (manje često). Ako imate takvu erekciju koja traje neprekidno dulje od 4 sata, odmah se obratite liječniku.
- iznenadan gubitak vida (rijetko prijavljeno), iskrivljen, zamućen ili zamagljen središnji vid ili iznenadno smanjenje vida (nepoznata učestalost).

Sljedeće nuspojave prijavljene su vrlo često u bolesnika koji uzimaju lijek Tadalafil AOP (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): glavobolja, crvenilo praćeno osjećajem vrućine, kongestija sinusa i nosa (začepljenost nosa), mučnina, probavne smetnje (uključujući bolove ili nelagodu u truhu), bolovi u mišićima, bol u leđima i bol u udovima (uključujući i nelagodu u udovima).

Prijavljene su i druge nuspojave:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- zamagljen vid, nizak krvni tlak, krvarenje iz nosa, povraćanje, pojačano ili neuobičajeno krvarenje iz maternice, oticanje lica, refluks kiseline, migrena, nepravilno kucanje srca i nesvjestica.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- napadaji, prolazan gubitak pamćenja, koprivnjača, prekomjerno znojenje, krvarenje iz penisa, prisutnost krvi u spermi i/ili mokraći, visok krvni tlak, brzo kucanje srca, iznenadna srčana smrt i zvonjava u ušima.

Inhibitori PDE5 se koriste i za liječenje erektilne disfunkcije u muškaraca. Neke su nuspojave prijavljene rijetko:

- djelomično, privremeno ili trajno smanjenje ili gubitak vida na jednom ili oba oka i ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla. Prijavljeno je i iznenadno smanjenje ili gubitak sluha.

Neke su nuspojave prijavljene u muškaraca koji su uzimali tadalafil za liječenje erektilne disfunkcije. Ti događaji nisu zabilježeni u kliničkim ispitivanjima za plućnu arterijsku hipertenziju te im je stoga učestalost nepoznata:

- oticanje kapaka, bol u oku, crvene oči, srčani udar i moždani udar (nepoznata učestalost).
- iskrivljen, zamućen ili zamagljen središnji vid ili iznenadno smanjenje vida (nepoznata učestalost).

Većina muškaraca, ali ne i svi oni u kojih su prijavljeni ubrzano kucanje srca, nepravilno kucanje srca, srčani udar, moždani udar i iznenadna srčana smrt imala je poznate srčane tegobe prije



uzimanja tadalafila. Nije moguće utvrditi jesu li ti događaji bili izravno povezani s tadalafilom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Tadalafil AOP

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „Rok valjanosti“ ili oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tadalafil AOP sadrži

Djelatna tvar je tadalafil. Jedna tableta sadrži 20 mg tadalafila.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete

laktoza
umrežena karmelozanatrij
natrijev laurilsulfat
hidroksipropilceluloza
polisorbat 80
magnezijev stearat

Film ovojnica

hipromeloza (E464)
laktoza hidrat
titanijev dioksid (E171)
triacetin
talk (E553b)
žuti željezov oksid (E172)

Kako Tadalafil AOP izgleda i sadržaj pakiranja

Žuta, u obliku kapsule, bikonveksna filmom obložena tableta, s oznakom "T 20" na jednoj strani i ravna na drugoj strani, nominalnih dimenzija 13,5 mm x 6,6 mm.

Tadalafil AOP 20 mg je dostupan u blister pakiranjima koja sadrže 28 ili 56 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Beč
Austrija

Proizvođač:

Geneparm S.A.
18 km Marathons Ave
15351 Pallini Attikis
Grčka

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000
Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Providens d.o.o.
Kaptol 24
10 000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 4878 500

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija: Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten
Češka Republika: Tadalafil AOP
Njemačka: Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten
Danska: Tadalafil AOP
Estonija: Tadalafil AOP
Finska: Tadalafil AOP 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Mađarska: Tadalafil AOP 20 mg filmtabletta
Litva: Tadalafil AOP 20 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija: Tadalafil AOP 20 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska: Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten
Norveška: Tadalafil AOP
Poljska: Tadalafil AOP
Rumunjska: Tadalafil AOP 20 mg comprimate filmate
Švedska: Tadalafil AOP 20 mg filmdragerade tabletter
Slovenija: Tadalafil AOP Orphan 20 mg filmsko obložene tablete
Slovačka Republika: Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta odobrena u prosincu 2023.

H A L M E D
31 - 01 - 2024
ODOBRENO