

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Tadalafil Belupo i za što se koristi

Tadalafil Belupo se primjenjuje za liječenje erektilne disfunkcije u odraslih muškaraca. To je stanje kada muškarac ne može postići ili održati dostatno ukrućen penis za uspješnu seksualnu aktivnost. Pokazalo se da tadalafil značajno poboljšava sposobnost postizanja i održavanja ukrućenosti dostatne za uspješnu seksualnu aktivnost.

Tadalafil Belupo sadrži djelatnu tvar tadalafil koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima fosfodiesteraze tipa 5. Nakon seksualne stimulacije Tadalafil Belupo pridonosi opuštanju krvnih žila u penisu i tako omogućuje dotok krvi u penis. Rezultat toga je poboljšana erektilna funkcija. Tadalafil Belupo Vam neće pomoći ako ne patite od erektilne disfunkcije.

Važno je napomenuti da Tadalafil Belupo ne djeluje ako izostane seksualna stimulacija. Vi i Vaša partnerica morate se upustiti u predigru, baš kao što biste učinili da ne uzimate lijek za erektilnu disfunkciju.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tadalafil Belupo

Nemojte uzimati Tadalafil Belupo:

- ako ste alergični na tadalafil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate bilo koji oblik organskih nitrata ili donore dušikova oksida poput amil nitrata. To je skupina lijekova ("nitrati") koja se koristi za liječenje angine pektoris ("bol u prsnom košu"). Pokazalo se da tadalafil pojačava učinke tih lijekova. Ako uzimate bilo koji oblik nitrata ili niste sigurni, obavijestite svog liječnika.
- ako imate ozbiljnu srčanu bolest ili ste pretrpjeli srčani udar u posljednjih 90 dana.
- ako ste u posljednjih 6 mjeseci pretrpjeli moždani udar.

H A L M E D
14 - 12 - 2020
ODOBRENO

- ako imate nizak krvni tlak ili nekontroliran visok krvni tlak.
- ako ste ikada izgubili vid zbog nearterijske prednje ishemijske optičke neuropatije (NAION, engl. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*), stanja koje se opisuje kao “očni udar”.
- ako uzimate riocigvat. Taj se lijek koristi za liječenje plućne arterijske hipertenzije (tj. 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 Belupo, 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 Tadalafil Belupo.

Imajte na umu da seksualna aktivnost nosi mogući rizik u bolesnika sa srčanom bolešću jer dodatno opterećuje srce. Ako imate tegoba sa srcem, obavijestite o tome svog liječnika.

Prije uzimanja tableta, obavijestite svog liječnika ako imate:

- anemiju srpastih stanica (poremećaj crvenih krvnih stanica).
- multipli mijelom (rak koštane srži).
- leukemiju (rak krvnih stanica).
- bilo kakvu deformaciju penisa.
- ozbiljne tegobe s jetrom.
- teške tegobe s bubrežima.

Nije poznato je li Tadalafil Belupo djelotvoran u bolesnika:

- koji su bili podvrgnuti kirurškom zahvatu u zdjelici.
- kojima je djelomično ili u cijelosti uklonjena prostata i pritom su prerezani živci prostate (radikalna prostatektomija pri kojoj nisu očuvani živci).

Ako osjetite iznenadno smanjenje ili gubitak vida, prestanite uzimati Tadalafil Belupo i 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, prestanite uzimati Tadalafil Belupo i odmah se javite svom liječniku.

Tadalafil Belupo nije namijenjen za primjenu u žena.

Djeca i adolescenti

Tadalafil Belupo nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mladih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Tadalafil Belupo

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

Nemojte uzimati Tadalafil Belupo ako već uzimate nitrate.

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

- alfa-blokator (primjenjuje se za liječenje visokog krvnog tlaka ili simptoma mokraćnih putova povezanih s benignom hiperplazijom prostate).
- druge lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka.
- riocigvat.

- inhibitor 5-alfa reduktaze (primjenjuje se za liječenje benigne hiperplazije prostate).
- lijekove poput tableta ketokonazola (za liječenje gljivičnih infekcija) i inhibitore proteaze za liječenje AIDS-a ili HIV infekcije.
- fenobarbital, fenitoin i karbamazepin (antikonvulzivi).
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin ili itrakonazol.
- druge lijekove za erektilnu disfunkciju.

Tadalafil Belupo s pićem i alkoholom

Informacije o učinku alkohola nalaze se u dijelu 3. Sok od grejpa može utjecati na djelotvornost lijeka Tadalafil Belupo i zato ga se mora konzumirati uz oprez. Obratite se svom liječniku za dodatne informacije.

Plodnost

Kod primjene ovog lijeka u pasa primijećeno je smanjeno stvaranje sperme u testisima. Smanjena količina sperme primijećena je i u nekih muškaraca. Nije vjerojatno da će navedeni učinci prouzročiti neplodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki muškarci koji su uzimali tadalafil u kliničkim ispitivanjima prijavili su omaglicu. Prije vožnje ili rukovanja strojevima dobro provjerite kako reagirate na tablete.

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

Tadalafil Belupo sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Tadalafil Belupo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tadalafil Belupo tablete namijenjene su isključivo za primjenu u muškaraca i uzimaju se kroz usta. Tabletu progutajte cijelu s malo vode. Tablete možete uzimati s hranom ili bez nje.

Preporučena početna doza je jedna tableta od 10 mg koja se uzima prije seksualne aktivnosti. Međutim, propisana Vam je doza od jedne tablete od 20 mg jer je Vaš liječnik odlučio da preporučena doza od 10 mg djeluje preslabo.

Tadalafil Belupo tabletu možete uzeti najmanje 30 minuta prije seksualne aktivnosti.

Tadalafil Belupo može djelovati do 36 sati nakon uzimanja tablete.

Ne smijete uzimati Tadalafil Belupo češće nego jedanput na dan. Tadalafil Belupo tablete od 10 mg i 20 mg namijenjene su za uporabu prije planirane seksualne aktivnosti i ne preporučuju se za trajnu svakodnevnu primjenu.

Važno je napomenuti da Tadalafil Belupo ne djeluje ako izostane seksualna stimulacija. Vi i Vaša partnerica morate se upustiti u predigru, baš kao što biste učinili da ne uzimate lijek za erektilnu disfunkciju.

Konзумiranje alkohola može utjecati na sposobnost postizanja erekcije i privremeno sniziti krvni tlak. Ako ste uzeli ili planirate uzeti Tadalafil Belupo, izbjegavajte prekomjernu konzumaciju alkohola (razina alkohola u krvi od 0,08% ili više) jer to može povećati rizik od omaglice pri ustajanju.

Ako uzmete više Tadalafil Belupo tableta nego što ste trebali

Obratite se svom liječniku. Mogu se javiti nuspojave opisane u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se 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 blage do umjerene naravi.

Ako se pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah zatražite pomoć liječnika:

- alergijske reakcije, uključujući osipe (manje česta učestalost).
- bol u prsnoj koži - ne uzimajte nitrate i odmah zatražite pomoć liječnika (manje česta učestalost).
- prijavizam, dugotrajna i potencijalno bolna erekcija nakon uzimanja lijeka Tadalafil Belupo (rijetka učestalost). Ako imate erekciju koja traje dulje od 4 sata, odmah se javite liječniku.
- iznenađan gubitak vida (rijetka učestalost).

Prijavljene su i druge nuspojave:

Česte (javljaju se u 1 do 10 na 100 bolesnika)

- glavobolja, bol u leđima, bol u mišićima, bol u rukama i nogama, crvenilo lica praćeno osjećajem užarenosti, začepljenost nosa i probavne tegobe.

Manje česte (javljaju se u 1 do 10 na 1000 bolesnika)

- omaglica, bol u želucu, mučnina, povraćanje, refluks, zamagljen vid, bol u oku, otežano disanje, prisutnost krvi u urinu, dugotrajna erekcija, osjećaj lupanja srca, brzi otkucaji srca, visok krvni tlak, nizak krvni tlak, krvarenje iz nosa, zvonjava u ušima, oticanje šaka, stopala ili gležnjeva i umor.

Rijetke (javljaju se u 1 do 10 na 10 000 bolesnika)

- nesvjestica, napadaji i prolazni gubitak pamćenja, oticanje vjeda, crvenilo očiju, iznenađno smanjenje ili gubitak sluha, koprivnjača (crvene mrlje na površini kože koje svrbe), krvarenje penisa, prisutnost krvi u spermi i pojačano znojenje.

U muškaraca koji uzimaju tadalafil rijetko su prijavljeni srčani i moždani udar. Većina tih muškaraca imala je tegobe sa srcem i prije uzimanja ovog lijeka.

Rijetko je prijavljeno djelomično, privremeno ili trajno smanjenje ili gubitak vida na jednom ili oba oka.

U muškaraca koji su uzimali tadalafil prijavljene su **neke dodatne rijetke nuspojave** koje nisu primijećene u kliničkim ispitivanjima. Među njih se ubrajaju:

- migrena, oticanje lica, teške alergijske reakcije koje izazivaju oticanje lica ili grla, ozbiljni kožni osipi, neki poremećaji koji utječu na dotok krvi u oči, nepravilni otkucaji srca, angina pectoris i iznenađna srčana smrt.

Nuspojava omaglica je češće prijavljivana u muškaraca u dobi iznad 75 godina koji su uzimali tadalafil. Proljev je češće prijavljivan u muškaraca u dobi iznad 65 godina koji su uzimali tadalafil.

H A L M E D
14 - 12 - 2020
ODOBRENO

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 Tadalafil Belupo

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“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenoga mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Belupo sadrži

- Djelatna tvar je tadalafil.
Tadalafil Belupo 20 mg: jedna filmom obložena tableta sadrži 20 mg tadalafila.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: bezvodna laktoza, umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat, hidroksipropilceluloza, polisorbata 80, magnezijev stearat.
Film ovojnica: hipromeloza 2910 (E464), laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171), triacetin, talk (E553b), žuti željezov oksid (E172).

Kako Tadalafil Belupo izgleda i sadržaj pakiranja

Tadalafil Belupo 20 mg je žuta, bikonveksna, filmom obložena tableta, u obliku kaplete, s utisnutom oznakom „T 20“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani. Dužine 13,5 mm, širine 6,6 mm.

Tadalafil Belupo 20 mg dostupan je u blister pakiranjima od 2, 4, ili 8 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Proizvođači

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

i

Genepfarm S.A.

18th km Marathonos Avenue, Pallini Attiki 15351, Grčka

H A L M E D
14 - 12 - 2020
ODOBRENO

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

Češka: Tadalafil Belupo

Slovačka: Tadalafil Belupo 20 mg filmom obalene tablety

Slovenija: Tadalafil Belupo 20 mg filmsko obložene tablete

Poljska: Tadalafil Belupo

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2020.

H A L M E D
14 - 12 - 2020
ODOBRENO