

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tadalafil CF 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Tadalafil CF 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

tadalafil

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Tadalafil CF ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Tadalafil CF ja milleks seda ravimit kasutatakse?

See ravim sisaldab toimeainet tadalafiili, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse fosfodiesteraasi tüüp 5 inhibiitoriteks.

Seda ravimit kasutatakse täiskasvanud meeste raviks:

erektsioonihäire. See on probleem, kui mees ei suuda saavutada erektsiooni või hoida seda piisavalt kaua, et see sobiks seksuaalseks tegevuseks. On tõestatud, et tadalafiil parandab oluliselt erektsiooni saavutamise võimet, mis sobib seksuaalseks tegevuseks.

Pärast seksuaalset stimulatsiooni aitab see ravim lõõgastada peenise veresooni, võimaldades verel voolata teie peenisesse. See parandab teie erektsiooni.

See ravim ei toimi, kui teil ei ole erektsioonihäiret. On oluline teada, et see ravim ei toimi, kui seksuaalset stimulatsiooni ei ole.

Teie ja teie partner peavad teadma, et eelmäng on vajalik, nagu teeksite seda ka siis, kui te ei kasutaks erektsioonihäire ravimit.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Te olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiab jaotisest 6. Te kasutate orgaanilist nitraati mingil kujul või ravimit, mis vabastab lämmastikoksiidi, nagu amüülnitrit. Nitraadid kuuluvad ravimite rühma, mida kasutatakse stenokardia

(rinnus pigistav, rõhuv, valulik tunne) raviks. On tõestatud, et see ravim tugevdab nende ravimite toimet. Kui te kasutate nitraati mingil kujul või ei ole kindel, kas te seda kasutate, rääkige sellest oma arstile.

Teil on raske südamehaigus või olete viimase 90 päeva jooksul saanud infarkti.

Teil on viimase 6 kuu jooksul olnud insult.

Teil on madal vererõhk või kõrge vererõhk, mis ei ole kontrolli all.

Teil on kunagi olnud nägemise kaotus mitte-arteriaalse isheemilise anterioorse optilise neuropaatia (NAION) tõttu, seisund, mida kirjeldatakse kui „silma halvatus“.

Te kasutate riotsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (see on kõrgeenenud vererõhk kopsuarterites) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalse hüpertensiooni (see on kõrgeenenud vererõhk kopsuarterites verehüüvete tõttu) raviks. PDE5 inhibiitorid, nagu see ravim, on näidanud, et need suurendavad selle ravimi vererõhku alandavat toimet. Kui te kasutate riotsiguaati või ei ole selles kindel, võtke ühendust oma arstiga.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arstiga enne selle ravimi kasutamist.

Olge teadlik, et seksuaalne aktiivsus võib olla riskantne südamehaigusega patsientidele, kuna see tegevus nõuab teie südamele lisapingutust. Kui teil on südamehaigus, rääkige sellest oma arstile.

Rääkige oma arstile enne tablettide võtmist, kui teil on mõni järgmistest seisunditest:

sirprakuline aneemia (punaste vereliblede häire).

müeloom (luuüdi vähk).

leukeemia (vererakkude vähk).

teie peenise väärareng.

raske maksaprobleem.

raske neeruprobleem.

Ei ole teada, kas see ravim on efektiivne patsientidel, kes:

on läbinud vaagnaoperatsiooni.

on läbinud eesnäärme täieliku või osalise eemaldamise, kus eesnäärme närviteed on läbi lõigatud (radikaalne mitte-närvisäästev prostatektoomia).

Kui märkate äkilist nägemise vähenemist või kaotust, või kui teie nägemine on moonutatud või hägune selle ravimi kasutamise ajal, lõpetage kohe ravimi võtmine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Mõnedel patsientidel on täheldatud äkilist kuulmise vähenemist või kuulmiskaotust pärast tadalafiili kasutamist. Kuigi ei ole teada, kas need juhtumid on otseselt seotud tadalafiiliga, peate võtma ühendust oma arstiga niipea, kui märkate äkilist kuulmise vähenemist või kuulmiskaotust.

See ravim ei ole mõeldud naistele kasutamiseks.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

See ravim ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja noorukitel kuni 18 aastat.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Tadalafil CF-le veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile.

Ärge võtke seda ravimit, kui te juba võtate nitraate.

Mõned ravimid mõjutavad seda ravimit või võivad mõjutada, kuidas see ravim toimib. Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate järgmisi ravimeid:

alfablokaator (kasutatakse kõrge vererõhu või urineerimisprobleemide raviks, mis on seotud healoomulise eesnäärme hüperplaasiaga).

teised ravimid kõrge vererõhu raviks.

riotsiguaat.

5-alfa reduktaasi inhibiitor (kasutatakse healoomulise eesnäärme hüperplaasia raviks).

ravimid nagu ketokonasooli tabletid (kasutatakse seeninfektsiooni raviks) ja proteaasi inhibiitorid aidi või HIV-infektsiooni raviks.

fenobarbitaal, fenütoiin ja karbamasepiin (ravimid krampide raviks).

rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin või itrakonasool.

muud erektsioonihäirete ravimeetodid.

Millele peaksite tähelepanu pöörama joomise ja alkoholiga?

Vaadake jaotist 3 teabe saamiseks alkoholi mõju kohta. Greibimahl võib mõjutada selle ravimi toimet ja seda tuleks kasutada ettevaatlikult. Küsige oma arstilt lisateavet selle kohta.

Viljakus

Loomkatsetes täheldati seemnerakkude tootmise vähenemist munandites. Mõnel mehel on täheldatud ka seemnerakkude vähenemist. On ebatõenäoline, et need mõjud põhjustavad viljakuse puudumist.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Mõned mehed, kes osalesid kliinilistes uuringutes, teatasid peeringlusest. Kontrollige hoolikalt, kuidas te tablettidele reageerite, enne kui hakkate autot juhtima või masinaid kasutama.

Tadalafil CF sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arstiga.

Tadalafil CF sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kas teil on kahtlusi õige kasutamise osas? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Soovitatav algannus on 10 mg tadalafiili enne seksuaalset tegevust.

Kui selle annuse toime on liiga nõrk, võib arst annust suurendada kuni 20 mg-ni.

Soovitatavad annused ei pruugi kõik olla saadaval 10 või 20 mg tablettidena, kuid saadaval on ka 2,5 ja 5 mg tadalafiili tabletid. Võimalik, et kõik tugevused ei ole turul saadaval.

## Kasutusviis

See ravim on mõeldud ainult suukaudseks kasutamiseks meestel. Neelake tablett alla koos vähesese veega. Võite tabletti võtta koos toiduga või ilma.

Tablette võib jagada võrdseteks annusteks.

20 mg tabletti saab jagada järgmiselt: suruge tablett ühe sõrmega kindlale pinnale, et see murda.

Võite seda ravimit võtta vähemalt 30 minutit enne seksuaalset tegevust. See ravim võib olla efektiivne kuni 36 tundi pärast tableti võtmist.

Ärge võtke seda ravimit sagedamini kui üks kord päevas. 10 mg ja 20 mg annused on mõeldud kasutamiseks enne eeldatavat seksuaalset tegevust ja neid ei soovitata pidevaks igapäevaseks kasutamiseks.

## Pange tähele

Oluline on teada, et see ravim ei toimi, kui seksuaalset stimulatsiooni ei ole. Teie ja teie partner peavad teadma, et eelmäng on vajalik, nagu teeksite seda ilma erektsioonihäirete ravimit kasutamata.

Alkoholi joomine võib mõjutada teie võimet erektsiooni saada ja võib ajutiselt alandada teie vererõhku. Kui olete seda ravimit võtnud või kavatsete seda võtta, vältige liialdamist (näiteks rohkem kui 900 ml õlut või 350 ml veini), kuna see võib suurendada pearingluse riski püsti tõustes.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Võtke ühendust oma arstiga. Teil võivad tekkida kõrvaltoimed, nagu on kirjeldatud jaotises 4.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

## 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid tekkida. Need kõrvaltoimed on tavaliselt kerged kuni mõõdukad.

Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:

allergiline reaktsioon, sealhulgas nahalööve (esineb vähem kui 1-l inimesel 100-st).  
valu rinnus. Ärge kasutage nitraate, vaid otsige kohe meditsiinilist abi (esineb vähem kui 1-l inimesel 100-st).

priapism, pikaajaline ja võimalik, et valulik erektsioon pärast selle ravimi võtmist (esineb vähem kui 1-l inimesel 1000-st). Kui teil on selline erektsioon ja see kestab kauem kui 4 tundi, võtke kohe ühendust oma arstiga.

te ei pruugi äkki enam näha (esineb vähem kui 1-l inimesel 1000-st), moonutatud, hägune, udune keskne nägemine või äkiline nägemise vähenemine (sagedus teadmata).

Muud teatatud kõrvaltoimed on:

Sageli (esineb vähem kui 1-l inimesel 10-st)

peavalu  
seljavalu  
lihavalu, valu kätes ja jalgades  
näo punetus  
ninakinnisus ja seedehäired.

Mõnikord (esineb vähem kui 1-l inimesel 100-st)

peapööritus  
kõhuvalu  
iiveldus  
oksendamine  
põletustunne söögitorus  
hägune nägemine  
silma valu  
hingamisraskused  
vere esinemine uriinis  
pikaajaline erektsioon  
südamepekslemine  
kiire südametegevus  
kõrge vererõhk  
madal vererõhk  
nina verejooksud  
kõrvaline kohin  
käte, jalgade ja pahklude turse  
väsimustunne.

Harva (esineb vähem kui 1-l inimesel 1000-st)

minestamine  
krambid  
mööduv mälu kaotus  
silmaaugude turse  
punased silmad  
äkiline kuulmise vähenemine või kaotus  
nõgestõbi (sügelus nahalööve koos punnidega)  
peenise verejooks  
vere esinemine spermas  
rohkem higistamist.

Südameatakk ja insult on samuti harva teatatud meestel, kes seda ravimit kasutavad. Enamikul neist meestest olid juba südameprobleemid enne selle ravimi võtmist.

Harva on teatatud osalisest, ajutisest või püsivast nägemise vähenemisest või kaotusest ühes või mõlemas silmas.

On teatatud teistest kõrvaltoimetest, mis esinevad harva meestel, kes seda ravimit võtsid ja mida ei täheldatud kliinilistes uuringutes. Need hõlmavad:

migreen  
näo turse

raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo ja kurgu turset  
raske nahalööve  
teatud häired, mis on seotud verevarustusega silmades  
ebaregulaarne südamerütm  
pingeline, rõhuv, valulik tunne rinnus (stenokardia)  
äkiline südame seiskumine, mille tagajärjeks on surm  
moondunud, hägune, udune tsentraalne nägemine või äkiline nägemise vähenemine  
(sagedus teadmata).

Kõrvaltoime peeringlus on sagedamini teatatud üle 75-aastastel meestel, kes seda ravimit kasutavad. Kõrvaltoime kõhulahtisus on sagedamini teatatud üle 65-aastastel meestel, kes seda ravimit kasutavad.

#### Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb. Veebisait: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

#### 5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja blistril pärast "EXP". Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.  
Katkised tabletid tuleb 4 nädala pärast ära visata.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on tadalafiil.  
Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 või 20 mg tadalafiili.

Teised ained selles ravimis on:

Tableti südamik:  
Laktosmonohüdraat  
kroskarmelloosnaatrium  
naatriumlaurüülsulfaat (E487)  
hüdrosüpropüütselluloos  
polüsorbaat  
mikrokristalne tselluloos  
magneesiumstearaat

Polümeerikate:  
hüpromelloos  
laktosmonohüdraat  
titaandioksiid (E171)  
triatsetiin  
kollane raudoksiid (E172)  
talk

Kuidas Tadalafil CF välja näeb ja kui palju on pakendis?

Tadalafiil CF 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Kollane, ümmargune, mõlemalt poolt kumer, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon, murdekoha juures valge sisemus, läbimõõduga  $8,1 \pm 0,2$  mm. Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tadalafiil CF 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Kollane, ümmargune, mõlemalt poolt kumer, õhukese polümeerikattega tablett, mille mõlemal küljel on poolituskriips, murdekoha juures valge sisemus, läbimõõduga  $10,1 \pm 0,2$  mm. Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tadalafiil CF 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 ja 48x1 õhukese polümeerikattega tabletti.

Tadalafiil CF 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 ja 48x1 õhukese polümeerikattega tabletti.

Mitte kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja  
Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Holland

Tootja  
STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksamaa

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

STADA M&D SRL

Str. Trascăului, nr 10,  
RO-401135, Turda  
Rumeenia

Registrisse kantud all  
RVG 124326, Tadalafil CF 10 mg, kaetud tabletid  
RVG 124327, Tadalafil CF 20 mg, kaetud tabletid

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Saksamaa	Tadalafil AL 10 mg kaetud tabletid Tadalafil AL 20 mg kaetud tabletid
Island	Tadalafil Stada 10 mg kaetud tabletid Tadalafil Stada 20 mg kaetud tabletid
Itaalia	TADALAFIL EG STADA 10 mg kaetud tabletid TADALAFIL EG STADA 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Holland	Tadalafil CF 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Tadalafil CF 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Portugal	Tadalafil Ciclum Farma
Tšehhi	Tadalafil Stada 20 mg kaetud tabletid

Seda pakendi infolehte uuendati viimati juunis 2025.