

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Tadalafil CF 10 mg, plėvele dengtos tabletės  
Tadalafil CF 20 mg, plėvele dengtos tabletės

tadalafilis

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Tadalafil CF ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Tadalafil CF ir kam jis vartojamas?

Šis vaistas turi veikliąją medžiagą tadalafilį, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai 5 tipo fosfodiesterazės inhibitoriais.

Šis vaistas vartojamas suaugusių vyrų gydymui:

erekcijos sutrikimas. Tai atsitinka, kai vyras negali pasiekti erekcijos arba negali pakankamai ilgai išlaikyti erekcijos, tinkamos lytinei veiklai. Nustatyta, kad tadalafilis žymiai pagerina galimybę pasiekti erekciją, tinkamą lytinei veiklai.

Po seksualinės stimuliacijos šis vaistas padeda atsipalaiduoti varpos kraujagyslėms, todėl kraujas įteka į jūsų varpą. Tai pagerina jūsų erekciją.

Šis vaistas neveikia, jei neturite erekcijos sutrikimo. Svarbu žinoti, kad šis vaistas neveikia, jei nėra seksualinės stimuliacijos.

Jūs ir jūsų partneris turite žinoti, kad būtinas preliudija, kaip ir tada, kai nenaudotumėte vaisto erekcijos sutrikimui gydyti.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Jūs vartojate organinį nitratą bet kokia forma arba vaistą, kuris išskiria azoto monoksidą, pvz., amilniritą. Nitratai priklauso vaistų grupei, naudojami krūtinės anginai (spaudimo, spaudimo, skausmo jausmas krūtinėje) gydyti. Įrodyta, kad šis vaistas sustiprina šių vaistų poveikį. Jei vartojate nitratą bet kokia forma arba nesate tikri, ar vartojate, pasakykite savo gydytojui.

Jūs turite sunkią širdies ligą arba per pastarąsias 90 dienų patyrėte širdies priepuolį. Per pastaruosius 6 mėnesius patyrėte insultą.

Jūs turite žemą kraujospūdį arba aukštą kraujospūdį, kuris nėra kontroliuojamas.

Jūs kada nors praradote regėjimą dėl nearterinės išeminės priekinės optinės neuropatijos (NAION), būklės, apibūdinamos kaip „akies paralyžius“.

Jūs vartojate riociguatą. Šis vaistas naudojamas plaučių arterinės hipertenzijos (tai yra padidėjęs kraujospūdis plaučių arterijose) ir lėtinės tromboembolinės plaučių hipertenzijos (tai yra padidėjęs kraujospūdis plaučių arterijose dėl kraujo krešulių) gydymui. PDE5 inhibitoriai, tokie kaip šis vaistas, padidina šio vaisto kraujospūdį mažinantį poveikį. Jei vartojate riociguatą arba nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Būkite sąmoningi, kad lytinė veikla gali būti rizikinga pacientams, sergantiems širdies ligomis, nes ši veikla reikalauja papildomų jūsų širdies pastangų. Jei turite širdies ligą, pasakykite tai savo gydytojui.

Pasakykite savo gydytojui prieš vartodami tabletes, jei turite vieną iš šių būklių:

pjautuvinė anemija (raudonųjų kraujo kūnelių sutrikimas).

daugybinė mieloma (kaulų čiulpų vėžys).

leukemija (kraujo ląstelių vėžys).

varpos deformacija.

rimta kepenų problema.

rimta inkstų problema.

Nežinoma, ar šis vaistas veiksmingas pacientams, kurie:

patyrė dubens operaciją.

patyrė visišką ar dalinį prostatos liaukos pašalinimą, kai buvo perpjautos prostatos nervų takai (radikali ne nervus tausojanti prostatektomija).

Jei pastebite staigų regėjimo sumažėjimą ar praradimą, arba jei jūsų regėjimas tampa iškreiptas ar neryškus vartojant šį vaistą, nustokite jį vartoti ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Staigus klausos sumažėjimas ar praradimas buvo pastebėtas kai kuriems pacientams po tadafilio vartojimo. Nors nežinoma, ar šie atvejai tiesiogiai susiję su tadafiliu, turėtumėte kreiptis į gydytoją, jei pastebite staigų klausos sumažėjimą ar praradimą.

Šis vaistas nėra skirtas moterims.

Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų

Šis vaistas nėra skirtas vaikams ir jaunuoliams iki 18 metų.

Ar vartojate kitų vaistų?

Ar vartojate kitų vaistų be Tadalafil CF, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui.

Nevartokite šio vaisto, jei jau vartojate nitratus.

Kai kurie vaistai yra paveikiami šio vaisto arba gali paveikti, kaip šis vaistas veikia. Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jei jau vartojate šiuos vaistus:

alfa blokatorius (naudojamas aukštam kraujospūdžiui ar šlapinimosi problemoms, susijusioms su gerybine prostatos hiperplazija, gydyti).

kitus vaistus aukštam kraujospūdžiui gydyti.

riociguat.

5-alfa reduktazės inhibitorius (naudojamas gerybinei prostatos hiperplazijai gydyti).

vaistus, tokius kaip ketokonazolo tabletės (naudojamos grybelinėms infekcijoms gydyti)

ir proteazės inhibitorius AIDS ar ŽIV infekcijai gydyti.

fenobarbitalis, fenitoinas ir karbamazepinas (vaistai traukuliams gydyti).

rifampicinas, eritromicinas, klaritromicinas arba itrakonazolas.

kiti gydymo būdai erekcijos sutrikimams.

Į ką reikia atkreipti dėmesį vartojant gėrimus ir alkoholį?

Žr. 3 skyrių dėl informacijos apie alkoholio vartojimo poveikį. Greipfrutų sultys gali turėti įtakos šio vaisto veiksmingumui ir turi būti vartojamos atsargiai. Dėl daugiau informacijos kreipkitės į savo gydytoją.

Vaisingumas

Atliekant bandymus su gyvūnais, pastebėta sumažėjusi spermų gamyba sėklidėse. Kai kuriems vyrams taip pat pastebėtas spermų sumažėjimas. Mažai tikėtina, kad šie poveikiai sukels nevaisingumą.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Kai kurie vyrai, vartoję šį vaistą klinikiniuose tyrimuose, pranešė apie galvos svaigimą. Atidžiai stebėkite, kaip reaguojate į tabletes prieš vairuodami ar naudodami mechanizmus.

Tadalafil CF sudėtyje yra laktozės

Jei gydytojas jums pranešė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą kreipkitės į gydytoją.

Tadalafil CF sudėtyje yra natrio

Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Abejojate dėl tinkamo vartojimo? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Rekomenduojama pradinė dozė yra 10 mg tadalafilio prieš lytinį aktą.

Jei šios dozės poveikis yra per silpnas, gydytojas gali padidinti dozę iki 20 mg.

Rekomenduojamos dozės ne visada gali būti pasiekiamos su 10 ar 20 mg tabletėmis, tačiau taip pat yra 2,5 ir 5 mg tadalafilio tablečių. Gali būti, kad ne visos stiprumo formos yra rinkoje.

#### Vartojimo būdas

Šis vaistas skirtas tik vyrams vartoti per burną. Nurykite tabletę užgerdami vandeniu. Galite vartoti tabletę su maistu arba be jo.

#### Tabletes galima padalyti į lygias dozes

20 mg tabletę galima padalyti taip: spauskite tabletę vienu pirštu ant tvirto paviršiaus, kad ją sulaužytumėte.

Šį vaistą galite vartoti bent 30 minučių prieš lytinę veiklą. Šis vaistas gali būti veiksmingas iki 36 valandų po tabletės vartojimo.

Nevartokite šio vaisto dažniau nei kartą per dieną. 10 mg ir 20 mg dozės skirtos vartoti prieš numatomą lytinę veiklą ir nerekomenduojamos nuolatiniam kasdieniam vartojimui.

#### Atkreipkite dėmesį

Svarbu žinoti, kad šis vaistas neveikia, jei nėra seksualinio dirgiklio. Jūs ir jūsų partneris turite žinoti, kad būtinas preliudija, kaip ir tada, jei nevartotumėte vaisto erekcijos sutrikimams gydyti.

Alkoholio vartojimas gali paveikti jūsų gebėjimą gauti erekciją ir laikinai sumažinti kraujospūdį. Jei vartojote šį vaistą arba planuojate jį vartoti, venkite per didelio alkoholio vartojimo (pavyzdžiui, daugiau nei 900 ml alaus arba 350 ml vyno), nes tai gali padidinti galvos svaigimo riziką atsistojus.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Kreipkitės į savo gydytoją. Gali pasireikšti šalutinis poveikis, aprašytas 4 skyriuje.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria. Šis šalutinis poveikis paprastai yra lengvas arba vidutinio sunkumo.

Jei pasireiškia bet kuris iš šių šalutinių poveikių, nustokite vartoti vaistą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

alerginė reakcija, įskaitant odos bėrimą (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų).

krūtinės skausmas. Nenaudokite nitratų, bet nedelsdami kreipkitės į gydytoją

(pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų).

priapizmas, ilgalaikė ir galimai skausminga erekcija po šio vaisto vartojimo (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų). Jei turite tokią erekciją ir ji trunka ilgiau nei 4 valandas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

staiga negalite matyti (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų), iškreiptas, neryškus, miglotas centrinis regėjimas arba staigus regėjimo sumažėjimas (dažnis nežinomas).

Kitas praneštas šalutinis poveikis yra:

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)  
galvos skausmas  
nugaros skausmas  
raumenų skausmas, rankų ir kojų skausmas  
veido paraudimas  
nosies užgulimas ir sutrikęs virškinimas.

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)  
galvos svaigimas  
pilvo skausmas  
pykinimas  
vėmimas  
deginimo pojūtis stemplėje  
neryškus matymas  
akių skausmas  
sunkumas kvėpuoti  
kraujas šlapime  
ilgalaikė erekcija  
širdies plakimas  
greitas širdies ritmas  
aukštas kraujospūdis  
žemas kraujospūdis  
kraujavimas iš nosies  
spengimas ausyse  
rankų, pėdų ir kulkšnių patinimas  
nuovargio jausmas.

Retai (pasitaiko mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų)  
nualpimas  
traukuliai  
laikinas atminties praradimas  
vokų patinimas  
raudonos akys  
staigus klausos sumažėjimas ar praradimas  
dilgėlinė (niežtintis odos bėrimas su gumbeliais)  
kraujavimas iš varpos  
kraujas spermoje  
padidėjęs prakaitavimas.

Širdies priepuolis ir insultas taip pat retai buvo pranešti vyrams, vartojusiems šį vaistą.  
Dauguma tų vyrų jau turėjo širdies problemų prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Retai buvo pranešta apie dalinį, laikiną ar nuolatinį regėjimo sumažėjimą ar praradimą vienoje ar abiejose akyse.

Buvo pranešta apie kitas šalutines reakcijas, kurios retai pasitaikė vyrams, vartojusiems šį vaistą ir kurios nebuvo pastebėtos klinikinių tyrimų metu. Tai apima:

migrena  
veido patinimas

sunkus alerginis atsakas, sukeliantis veido ir gerklės patinimą  
sunkus odos bėrimas  
tam tikri sutrikimai, susiję su kraujo tiekimu į akis  
nereguliarus širdies ritmas  
spaudžiantis, spaudžiantis, skausmingas jausmas krūtinėje (krūtinės angina)  
staigus širdies sustojimas, sukeliantis mirtį  
iškraipytas, neryškus, miglotas centrinis regėjimas arba staigus regėjimo sumažėjimas (dažnis nežinomas).

Šalutinis poveikis, kaip galvos svaigimas, dažniau pastebėtas vyrams virš 75 metų, vartojantiems šį vaistą. Šalutinis poveikis, kaip viduriavimas, dažniau pastebėtas vyrams virš 65 metų, vartojantiems šį vaistą.

#### Šalutinio poveikio pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje. Jūs taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinio poveikio centrą Lareb. Svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### 5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ją rasite ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Sulaužytos tabletės turi būti išmestos po 4 savaitių laikymo.

Neleiskite vaistų į kriauklę ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevarojate. Jie bus sunaikinti atsakingu būdu ir nepateks į aplinką.

#### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra tadalafilis.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 arba 20 mg tadalafilio.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

Tabletės šerdis:

Laktozės monohidratas

Kroskarmeliozės natris

Natrio laurilsulfatas (E487)

Hidroksipropilceliuliozė

Polisorbatas  
Mikrokristalinė celiuliozė  
Magnio stearatas

Plėvelės danga:  
Hipromeliozė  
Laktozės monohidratas  
Titano dioksidas (E171)  
Triacetinas  
Geležies oksidas geltonas (E172)  
Talkas

Kaip atrodo Tadalafil CF ir kiek jo yra pakuotėje?

Tadalafil CF 10 mg, plėvele dengtos tabletės

Geltona, apvali, abipus išgaubta, plėvele dengta tabletė su vienoje pusėje esančia laužimo linija, balta viduje ties laužimo vieta, kurios skersmuo yra  $8,1 \pm 0,2$  mm. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Tadalafil CF 20 mg, plėvele dengtos tabletės

Geltona, apvali, abipus išgaubta, plėvele dengta tabletė su abiejose pusėse esančiu laužimo kryžiumi, balta viduje ties laužimo vieta, kurios skersmuo yra  $10,1 \pm 0,2$  mm. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Tadalafil CF 10 mg, plėvele dengtos tabletės

Galima įsigyti lizdinėse pakuotėse po 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 ir 48x1 plėvele dengtų tablečių.

Tadalafil CF 20 mg, plėvele dengtos tabletės

Galima įsigyti lizdinėse pakuotėse po 2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 ir 48x1 plėvele dengtų tablečių.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra pateikiami rinkoje.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Vokietija

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederlandija

STADA M&D SRL  
Str. Trascăului, nr 10,  
RO-401135, Turda  
Rumunija

Įregistruota registre pagal  
RVG 124326, Tadalafil CF 10 mg, plėvele dengtos tabletės  
RVG 124327, Tadalafil CF 20 mg, plėvele dengtos tabletės

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Vokietija	Tadalafil AL 10 mg plėvele dengtos tabletės Tadalafil AL 20 mg plėvele dengtos tabletės
Islandija	Tadalafil Stada 10 mg plėvele dengtos tabletės Tadalafil Stada 20 mg plėvele dengtos tabletės
Italija	TADALAFIL EG STADA 10 mg plėvele dengtos tabletės TADALAFIL EG STADA 20 mg plėvele dengtos tabletės
Nyderlandai	Tadalafil CF 10 mg, plėvele dengtos tabletės Tadalafil CF 20 mg, plėvele dengtos tabletės
Portugalija	Tadalafil Ciclum Farma
Čekija	Tadalafil Stada 20 mg dengtos tabletės

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. birželio mėn.