

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tadalafil CF 5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

tadalafil

Lugege hoolikalt kogu 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, kellel on erektsioonihäire. See on olukord, kui mees ei suuda saavutada või säilitada erektsiooni, mis on sobiv seksuaalseks tegevuseks. On tõestatud, et tadalafil parandab oluliselt erektsiooni saavutamise võimet, mis on sobiv seksuaalseks tegevuseks.

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

See ravim ei toimi, kui teil ei ole erektsioonihäiret. On oluline teada, et see ravim ei toimi, kui seksuaalset erutust ei ole. Teie ja teie partner peavad teadma, et eelmäng on vajalik, nagu teeksite ka siis, kui te ei kasutaks erektsioonihäire ravimit.

kuseteede sümptomid, mis on seotud levinud seisundiga, mida nimetatakse healoomuliseks eesnäärme hüperplaasiaks (eesnäärme healoomuline suurenemine). See tähendab, et eesnäärme nääre suureneb vanusega. Sümptomiteks on muu hulgas raskused urineerimisel, tunne, et põit ei saa täielikult tühjendada, ja sagedasem urineerimisvajadus, isegi öösel. ravim parandab verevoolu eesnäärmesse ja põide ning lõõgastab nende lihaseid; see võib vähendada healoomulise eesnäärme hüperplaasia sümptomeid. On tõestatud, et see ravim parandab neid kuseteede sümptomeid 1 kuni 2 nädalat pärast ravi algust.

## 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 jaotises 6.

Te kasutate orgaanilist nitraati mingil kujul või ravimit, mis vabastab lämmastikoksiidi, nagu amüülnitrit. Nitraadid kuuluvad ravimite rühma, mida kasutatakse stenokardia (rinnus pigistav, suruv, 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 riociguati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (see on kõrgeenenud vererõhk kopsuarterites) ja kroonilise tromboemboolilise 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 riociguati 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 südamehaigusega patsientidele riskantne, kuna see tegevus nõuab teie südamest lisapingutust. Kui teil on südamehaigus, rääkige sellest oma arstile.

Kuna healoomulisel eesnäärme hüperplaasial ja eesnäärmevähil võivad olla samad sümptomid, kontrollib teie arst teid eesnäärmevähi suhtes enne, kui alustatakse ravi selle ravimiga healoomulise eesnäärme hüperplaasia vastu.

Seda ravimit ei kasutata eesnäärmevähi raviks.

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.

Äkiline kuulmise vähenemine või kuulmiskaotus on täheldatud mõnel patsiendil 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 hüpertroofiaga).

teised ravimid kõrge vererõhu raviks.

riotsiguaat.

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

ravimid nagu ketokonasooli tabletid (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 tarbimise 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 sperma vähenemist. On ebatõenäoline, et need mõjud põhjustavad viljatust.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Mõned mehed, kes osalesid kliinilistes uuringutes, teatasid pearinglusest. 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. Kui te pole kindel, kuidas seda õigesti kasutada, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

#### Kasutusviis

See ravim on mõeldud ainult suukaudseks kasutamiseks meestele. Neelake tablett tervelt alla koos vähese veega. Võite tablette võtta koos toiduga või ilma.

Ärge võtke seda ravimit sagedamini kui üks kord päevas.

Alkoholi joomine võib teie vererõhku ajutiselt alandada. Kui olete seda ravimit võtnud või plaanite seda võtta, vältige liigselt joomist (näiteks rohkem kui 900 ml õlut või 350 ml veini), kuna see võib suurendada pearingluse riski püsti tõustes.

#### Erektsioonihäirete ravi jaoks

##### Annustamine

Soovitav annus on üks 5 mg tablett üks kord päevas umbes samal ajal. Teie arst võib sõltuvalt teie reaktsioonist sellele ravimile annust kohandada 2,5 mg-ni. See antakse 2,5 mg tableti kujul.

Soovitavad annused ei ole kõik võimalikud 5 mg tabletiga, kuid saadaval on ka tadalafiili tabletid 2,5, 10 ja 20 mg. Võimalik, et mitte kõik tugevused ei ole turul saadaval.

#### Pange tähele

Kui võtate seda ravimit üks kord päevas, olete igal ajal 24 tunni jooksul võimeline saama erektsiooni, kui teid seksuaalselt stimuleeritakse. Üks kord päevas kasutamine võib olla kasulik meestele, kes eeldavad, et nad on seksuaalselt aktiivsed kaks korda nädalas või sagedamini.

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 ka siis, kui te ei kasutaks erektsioonihäirete ravimit.

Alkoholi joomine võib mõjutada teie võimet erektsiooni saada.

#### Healoomulise eesnäärme hüperplaasia ravi jaoks

##### Annustamine

Annus on üks 5 mg tablett, mida võetakse üks kord päevas umbes samal ajal. Kui teil on healoomuline eesnäärme hüperplaasia ja erektsioonihäire, jääb annus üheks 5 mg tabletiks päevas.

Ärge võtke seda ravimit sagedamini kui üks kord päevas.

#### Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

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

#### Kas unustasite seda ravimit kasutada?

Võtke oma annus niipea, kui see teile meenub, kuid ärge võtke kahekordset annust, et unustatud tabletti tasa teha. Te ei tohi seda ravimit võtta rohkem kui 1 kord päevas.

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 100-st kasutajast).
- valu rinnus. Ärge kasutage nitraate, vaid pöörduge kohe arsti poole (esineb vähem kui 1-l 100-st kasutajast).
- priapism, pikaajaline ja võimalik, et valulik erektsioon pärast selle ravimi võtmist (esineb vähem kui 1-l 1000-st kasutajast). Kui teil on selline erektsioon ja see kestab kauem kui 4 tundi, võtke kohe ühendust oma arstiga.
- te ei pruugi äkki näha (esineb vähem kui 1-l 1000-st kasutajast), moonutatud, hägune, udune keskne nägemine või äkiline nägemise vähenemine (sagedus teadmata).

Muud teatatud kõrvaltoimed on:

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

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

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

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

Harva (esineb vähem kui 1-l 1000-st kasutajast)  
minestamine  
krambid  
mööduv mälukaotus  
silmaaugude turse  
punased silmad  
äkiline kuulmise vähenemine või kaotus  
nõgestõbi (sügelus lööve koos punnidega)  
peenise verejooks  
vere olemasolu 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 kadumisest ühes või mõlemas silmas.

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

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

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

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. 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.

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 5 mg tadalafiili.

Muud ained selles ravimis on:

Tableti südamik:

laktoosmonohüdraat  
kroskarmelloosnaatrium  
naatriumlaurüülsulfaat (E487)  
hüdrosüpropüütselluloos  
polüsorbaat  
mikrokristalne tselluloos  
magneesiumstearaat

Polümeerikate:

hüpromelloos  
laktoosmonohüdraat  
titaandioksiid (E171)  
triatsetiin  
kollane raudoksiid (E172)  
talk

Kuidas Tadalafil CF välja näeb ja kui palju on pakendis?

Hele kollane, ümmargune, mõlemalt poolt kumer, kilekattega tablett, läbimõõduga  $6,1 \pm 0,2$  mm.

Saadaval blisterpakendites 14x1, 28x1, 30x1, 56x1 ja 84x1 kilekattega tablettidega.

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 124325, Tadalafil CF 5 mg, kaetud tabletid

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Saksamaa	Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten
Itaalia	TADALAFIL EG STADA 5 mg compresse rivestite con film
Island	Tadalafil Stada 5 mg filmuhúðaðar töflur
Holland	Tadalafil CF 5 mg, kaetud tabletid
Portugal	Tadalafil Ciclum Farma
Tšehhi	Tadalafil Stada 5 mg kaetud tabletid

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud juunis 2025.