

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Tadalafil CF 5 mg, plėvele dengtos tabletės

tadalafilis

Atidžiai perskaitykite visą šį 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 šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Tokiu atveju 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, sergančių erekcijos sutrikimu. Tai yra būklė, kai vyras negali pasiekti arba išlaikyti pakankamai ilgai erekcijos, tinkamos lytiniam aktui. Nustatyta, kad tadalafilis žymiai pagerina galimybę pasiekti erekciją, tinkamą lytiniam aktui.

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.

šlapimo takų simptomai, susiję su dažna liga, vadinama gerybine prostatos hiperplazija (gerybinis prostatos padidėjimas). Tai reiškia, kad prostatos liauka su amžiumi didėja. Simptomai yra sunkumai šlapinantis, jausmas, kad šlapimo pūslė nėra visiškai ištuštinta, ir dažnesnis šlapinimasis, net naktį. vaistas pagerina kraujotaką į prostatą ir šlapimo pūslę bei atpalaiduoja jų raumenis; tai gali sumažinti gerybinės prostatos hiperplazijos simptomus. Įrodyta, kad šis vaistas pagerina šlapimo takų simptomus nuo 1 iki 2 savaičių po gydymo pradžios.

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

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje. Vartojate organinį nitratą bet kokia forma arba vaistą, kuris išskiria azoto monoksidą, pvz., amilnitritą. Nitratai priklauso vaistų grupei, naudojami krūtinės anginai (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.

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

Turite žemą kraujospūdį arba aukštą kraujospūdį, kuris nėra kontroliuojamas.

Kada nors praradote regėjimą dėl nearerinės išeminės priekinės regos nervo neuropatijos (NAION), būklės, apibūdinamos kaip „akies paralyžius“.

Vartojate riociguatą. Šis vaistas naudojamas plaučių arterinės hipertenzijos (tai padidėjęs kraujospūdis plaučių arterijose) ir lėtinės tromboembolinės plaučių hipertenzijos (tai 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.

Žinokite, kad seksualinė veikla gali būti rizikinga pacientams, sergantiems širdies liga, nes ši veikla reikalauja papildomų širdies pastangų. Jei turite širdies ligą, pasakykite tai savo gydytojui.

Kadangi gerybinė prostatos hiperplazija ir prostatos vėžys gali turėti tuos pačius simptomus, jūsų gydytojas patikrins jus dėl prostatos vėžio prieš pradėdamas gydymą šiuo vaistu nuo gerybinės prostatos hiperplazijos.

Šis vaistas nenaudojamas prostatos vėžiui gydyti.

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

pjautuvinė anemija (raudonųjų kraujo kūnelių sutrikimas).

dauginė mieloma (kaulų čiulpų vėžys).

leukemija (kraujo ląstelių vėžys).

varpos deformacija.

rimta kepenų problema.

rimta inkstų problema.

Nežinoma, ar šis vaistas veiksmingas pacientams, kurie:

yra patyrę dubens operaciją.

yra patyrę visišką arba 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 paaugliai iki 18 metų

Šis vaistas nėra skirtas vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Tadalafil CF, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? 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 gerybinės prostatos hiperplazijos gydymui).

vaistai, tokie kaip ketokonazolo tabletės (naudojamos grybelinėms infekcijoms gydyti)

ir proteazės inhibitoriai, skirti AIDS ar ŽIV infekcijai gydyti.

fenobarbitalis, fenitoinas ir karbamazepinas (vaistai, skirti traukuliams gydyti).

rifampicinas, eritromicinas, klaritromicinas arba itrakonazolas.

kiti erekcijos sutrikimų gydymo būdai.

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

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

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

Tadalafil CF sudėtyje yra laktozės

Jei gydytojas jums pranešė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

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.

Vartojimo būdas

Šis vaistas skirtas tik vyrams vartoti per burną. Nurykite tabletę visą, užgerdami vandeniu. Tabletes galite vartoti su maistu arba be jo.

Nevartokite šio vaisto dažniau nei vieną kartą per dieną.

Alkoholio vartojimas gali laikinai sumažinti jūsų 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.

Erekcijos sutrikimų gydymui

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra viena 5 mg tabletė kartą per dieną maždaug tuo pačiu metu. Jūsų gydytojas gali pakeisti dozę į 2,5 mg, priklausomai nuo jūsų reakcijos į šį vaistą. Tai bus skiriama kaip 2,5 mg tabletė.

Rekomenduojamos dozės ne visada įmanomos su 5 mg tablete, tačiau taip pat yra tadalafilio tablečių po 2,5, 10 ir 20 mg. Gali būti, kad ne visos stiprumo formos yra rinkoje.

Atkreipkite dėmesį

Kai vartojate šį vaistą kartą per dieną, galite bet kuriuo paros metu patirti erekciją, kai esate seksualiai stimuliuojamas. Kasdienis šio vaisto vartojimas gali būti naudingas vyrams, kurie tikisi būti seksualiai aktyvūs du kartus per savaitę ar dažniau.

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.

Alkoholio vartojimas gali turėti įtakos jūsų gebėjimui pasiekti erekciją.

Gerybinės prostatos hiperplazijos gydymui

Dozavimas

Dozė yra viena 5 mg tabletė kartą per dieną maždaug tuo pačiu metu. Jei turite gerybinę prostatos hiperplaziją ir erekcijos sutrikimą, dozė išlieka viena 5 mg tabletė per dieną. Nevartokite šio vaisto dažniau nei kartą per dieną.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

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

Ar pamiršote vartoti šį vaistą?

Vartokite dozę, kai tik prisiminsite, bet nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą tabletę. Šio vaisto negalima vartoti daugiau nei 1 kartą per dieną.

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 kuris nors iš šių šalutinių poveikių, nutraukite vaisto vartojimą 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.

staigus regėjimo praradimas (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų), iškraipytas, neryškus, miglotas centrinis regėjimas arba staigus regėjimo sumažėjimas (dažnis nežinomas).

Kiti pranešti šalutiniai poveikiai 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 kvėpuojant

kraujas šlapime

ilgalaikė erekcija

širdies plakimas

greitas širdies plakimas

aukštas kraujospūdis

žemas kraujospūdis

kraujavimas iš nosies

spengimas ausyse

rankų, kojų ir kulkšnių patinimas

nuovargis.

Retai (pasireiškia 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
kraujo buvimas spermoje
didesnis prakaitavimas.

Širdies priepuolis ir insultas taip pat retai buvo pranešti vyrams, vartojantiems 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 pasitaiko vyrams, vartojantiems šį vaistą ir kurios nebuvo pastebėtos klinikinių tyrimų metu. Tai apima:

migrena
veido patinimas
stipri alerginė reakcija, sukianti veido ir gerklės patinimą
stiprus odos bėrimas
tam tikri sutrikimai, susiję su kraujo tiekimu į akis
nereguliarus širdies ritmas
spaudžiantis, spaudžiantis, skausmingas jausmas krūtinėje (krūtinės angina)
staigus širdies sustojimas, sukiantis mirtį
iškraipytas, neryškus, miglotas centrinis regėjimas arba staigus regėjimo sumažėjimas (dažnis nežinomas).

Šalutinis poveikis, kaip galvos svaigimas, dažniau buvo praneštas vyrams, vyresniems nei 75 metų, vartojantiems šį vaistą. Šalutinis poveikis, kaip viduriavimas, dažniau buvo praneštas vyrams, vyresniems nei 65 metų, vartojantiems šį vaistą.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb.

Svetainė: 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. Ji nurodyta ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra tadafafilis.
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg tadafafilio.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

Tabletės šerdis:

laktozės monohidratas
kroskarmeliozės natriis
natrio laurilsulfatas (E487)
hidroksipropilceliuliozė
polisorbis
mikrokristalinė celiuliozė
magnio stearatas

Plėvelės danga:

hipromeliozė
laktozės monohidratas
titano dioksidas (E171)
triacetinas
geltonasis geležies oksidas (E172)
talkas

Kaip atrodo Tadalafil CF ir kiek jo yra pakuotėje?

Šviesiai geltona, apvali, iš abiejų pusių išgaubta, plėvele dengta tabletė, kurios skersmuo yra $6,1 \pm 0,2$ mm.

Galima įsigyti lizdinių plokštelių pakuotėse po 14x1, 28x1, 30x1, 56x1 ir 84x1 plėvele dengtų tablečių.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra pateikiami rinkoje.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo 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
Nyderlandai

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

Įregistruota registre pagal
RVG 124325, Tadalafil CF 5 mg, plėvele dengtos tabletės

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Vokietija	Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten
Italija	TADALAFIL EG STADA 5 mg compresse rivestite con film
Islandija	Tadalafil Stada 5 mg filmuhúðaðar töflur
Nyderlandai	Tadalafil CF 5 mg, plėvele dengtos tabletės
Portugalija	Tadalafil Ciclum Farma
Čekija	Tadalafil Stada 5 mg dengtos tabletės

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