

**ЛИСТОВКА**

### Листовка: информация за пациента

Тадилекто 5 mg филмирани таблетки  
тадалафил

Tadilecto® 5 mg film-coated tablets  
tadalafil

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тадилекто и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тадилекто
3. Как да приемате Тадилекто
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тадилекто
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20170147
Разрешение №	BG/MA/MP-57515
Одобрение №	25.01.2022

1. **Какво представлява Тадилекто и за какво се използва**

Тадилекто съдържа активното вещество тадалафил, което принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени инхибитори на фосфодиестеразата тип 5.

Тадилекто 5 mg, е предназначен за лечение на възрастни мъже с:

- **еректилна дисфункция.** Това е състояние, при което мъжът не може да достигне или да задържи твърд, еректирал penis, подходящ за сексуална активност. За тадалафил е доказано, че значително подобрява способността за получаване на твърд еректирал penis, подходящ за сексуална активност.

След сексуална стимулация Тадилекто действа, като помага на кръвоносните съдове в пениса да се отпуснат и да позволят притока на кръв в пениса. В резултат на това се подобрява еректилната функция. Тадалафил няма да Ви помогне, ако нямате еректилна дисфункция. Важно е да се отбележи, че Тадилекто за лечение на еректилна дисфункция не действа, ако няма сексуална стимулация. Вие и Вашият партньор ще трябва да се ангажирате в любовната игра, така, както бихте, ако не вземате лекарство за еректилна дисфункция.

- уринарни симптоми, свързани с често наблюдавано състояние, наричано **доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата.** Това е състояние, при което простатната жлеза се уголемява с възрастта. Симптомите включват затруднено започване на уринирането, усещане за ненапълно изпразване на пикочния мехур и често нужда от уриниране даже през нощта. Тадалафил подобрява притока на кръв и отпуска мускулите на простатата и пикочния мехур, което може да намали симптомите на доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата. Доказано е, че тадалафил подобрява тези уринарни симптоми още на 1-2 седмица след началото на лечението.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Тадилекто**



### **Не приемайте Тадилекто**

- ако сте алергични към тадалафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б),
- ако приемате някакъв вид нитрати или донори на азотен оксид като амилнитрит. Това са група лекарства („нитрати“), използвани при лечението на ангина пекторис („гърдна болка“). Тадалафил е показал, че увеличава ефектите на тези лекарства. Ако приемате някаква форма на нитрати или не сте сигурни, кажете на Вашия лекар.
- ако имате сериозно сърдечно заболяване или сте имали сърдечен пристъп през последните 90 дни,
- ако сте претърпели мозъчен инсулт (удар) през последните 6 месеца,
- ако имате ниско кръвно налягане или неконтролирано високо кръвно налягане,
- ако някога сте имали загуба на зрение в резултат на не-артериална антериорна исхемична очна невропатия (NAION) – едно състояние, описвано като „инсулт на окото“,
- ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като Тадилекто, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Тадилекто.

Обърнете внимание, че сексуалната активност носи възможни рискове за пациенти със сърдечно заболяване, поради допълнително натоварване на сърцето Ви. Ако имате сърдечни проблеми, трябва да кажете на Вашия лекар.

Тъй като доброкачествена хиперплазия на простатата и рак на простатата могат да имат същите симптоми, Вашият лекар ще Ви прегледа за рак на простатата, преди започване на лечение с Тадилекто за доброкачествена хиперплазия на простатата. Тадилекто не лекува рак на простатата.

Преди да приемете таблетките, уведомете Вашия лекар, ако имате:

- сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки),
- мултиплен миелом (тумор на костния мозък),
- левкемия (тумор на кръвните клетки),
- някаква деформация на пениса,
- сериозен проблем с черния дроб,
- сериозен проблем с бъбреците.

Не е известно дали Тадилекто е ефективен за лечение при пациенти, които имат:

- тазова операция,
- отстраняване на цялата или на част от простатната жлеза, при което са прекъснати нервите на простатата (радикална, несъхраняваща нервите простатектомия).

Ако получите внезапно понижение или загуба на зрението, спрете приема на Тадилекто и незабавно се свържете с Вашия лекар.

При някои пациенти, приемащи тадалафил, е отбелязан намален слух или внезапна загуба на слуха. Въпреки че не е известно дали събитието е пряко свързано с тадалафил, ако получите намален слух или внезапна загуба на слуха, спрете приема на Тадилекто и незабавно се свържете с Вашия лекар.

**Тадилекто не е показан за употреба от жени.**

**Деца и юноши**



Тадилекто не е предназначен за употреба от деца и юноши под 18 години.

### **Други лекарства и Тадилекто**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някакви други лекарства.

**НЕ** приемайте Тадилекто, ако вече приемате нитрати.

Някои лекарства може да бъдат повлияни от Тадилекто или те може да окажат влияние върху това колко добре ще действа Тадилекто. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате:

- алфа блокер (употребява се за лечение на високо кръвно налягане или уринарни симптоми, свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата)
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане,
- риоцигуат (за лечение на някои форми на белодробна артериална хипертония),
- инхибитор на 5-алфа редуктазата (за лечение на доброкачествена хиперплазия на простатата),
- лекарства като кетоназол таблетки (за лечение на гъбични инфекции) и протеазни инхибитори за лечение на СПИН или ХИВ инфекция, фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (противогърчови лекарства),
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин или итраконазол - други видове лечение на еректилна дисфункция.

### **Тадилекто с напитки и алкохол**

Информацията за ефекта на алкохола е показана в точка 3.

Сокът от грейпфрут може да повлияе на действието на Тадилекто и трябва да се приема с повишено внимание. Говорете с Вашия лекар за повече информация.

### **Фертилитет**

При прилагане на кучета е наблюдавано намалено образуване на сперма в тестисите. Намаляване на количеството на спермата се наблюдава при някои мъже. Този ефект е малко вероятно да доведе до загуба на фертилитет.

### **Шофиране и работа с машини**

При клинични проучвания при някои мъже, приемащи тадалафил, се съобщава за замаяност. Проверете внимателно как понасяте лекарствата преди да шофирате или използвате машини.

### **Тадилекто съдържа лактоза и натрий**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Тадилекто**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Тадилекто таблетки са предназначени за перорална употреба само от мъже. Погълнете таблетката цяла с вода. Можете да вземате таблетките със или без храна.

Употребата на алкохол може временно да понижи Вашето кръвно налягане. Ако Ви е казано, че не можете да пиете алкохол, или ако сте приели или планирате да приемете Тадилекто, избягвайте прекомерната употреба на алкохол (ниво на алкохол в кръвта от и над 0,08%), тъй като това може да увеличи риска от оцветяване на устните и зезелване на кожата.



при изправяне.

#### **За лечение на еректилна дисфункция**

Препоръчителната доза е една таблетка от 5 mg веднъж дневно приблизително по едно и също време на деня. Вашият лекар може да коригира дозата до 2,5 mg в зависимост от действието на Тадилекто. Тогава може да се дава по една таблетка от 2,5 mg . Алтернативно, дозата от 2,5 mg може да се получи от разделянето на една таблетка от 5 mg на две равни части.

Не приемайте Тадилекто повече от веднъж дневно.

Приемът веднъж дневно на Тадилекто позволява да се получи ерекция при сексуална стимулация, по всяко време, 24 часа в денонощието. Приемът веднъж дневно на Тадилекто може да бъде полезно за мъже, които очакват сексуална активност два или повече пъти седмично.

Важно е да се отбележи, че Тадилекто не действа без сексуална стимулация. Вие и Вашият партньор ще трябва да се включите в предварителна игра, също както бихте, ако не вземахте лекарство за еректилна дисфункция. Употребата на алкохол може да повлияе Вашата способност за получаване на ерекция.

#### **За лечение на доброкачествена хиперплазия на простатата**

Препоръчителната доза е една таблетка от 5 mg веднъж дневно приблизително по едно и също време на деня.

Ако имате доброкачествена хиперплазия на простатата и еректилна дисфункция, дозата остава една таблетка от 5 mg веднъж дневно.

Не приемайте Тадилекто повече от веднъж дневно.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Тадилекто**

Свържете се с Вашия лекар. Може да получите някои от нежеланите реакции, описани в точка 4.

#### **Ако сте забравили да вземете Тадилекто**

Приемете дозата веднага щом се сетите, но не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Не приемайте Тадилекто повече от веднъж дневно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези ефекти обикновено са леки до умерени по характер.

**Ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции, спрете употребата на лекарството и незабавно потърсете медицинска помощ:**

- Алергични реакции, включително обриви (честота - нечести).
- Болка в областта на гръдния кош – не използвайте нитрати, а незабавно потърсете медицинска помощ (честота – нечести).
- Приапизъм - продължителна и възможно болезнена ерекция след прием на Тадилекто (честота - редки). Ако имате ерекция, която трае повече от 4 часа, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.
- Внезапна загуба на зрение (честота - редки).

Други съобщавани нежелани реакции:





**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие, болка в гърба, мускулни болки, болка в ръцете и краката, зачервяване на лицето, запушване на носа и лошо храносмилане.

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души):

- замаяност, коремна болка, киселини, гадене, (повръщане), замъглено виждане, болка в очите, затруднено дишане, наличие на кръв в урината, продължителна ерекция, усещане за силно сърцебиене, учестен пулс, повишено кръвно налягане, понижено кръвно налягане, кървене от носа, шум в ушите, подуване на ръцете, краката или глезените и умора.

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- примаяване (припадък), гърчове и преходна загуба на памет, подуване на клепачите, зачервяване на очите, внезапно намаляване или загуба на слуха, уртикария (сърбящи червени петна на повърхността на кожата), повишено потене, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност.

При мъже, приемащи тадалафил, рядко са съобщавани също инфаркт и инсулт. Повечето от тези мъже са имали известни сърдечни проблеми, преди да вземат това лекарство.

Рядко е съобщавано за частично, временно или постоянно намаление или загуба на зрение на едното или двете очи.

**Някои допълнителни редки нежелани реакции** са съобщени при мъже, приемащи тадалафил, които не са наблюдавани при клинични проучвания. Те включват:

- мигрена, оток на лицето, сериозна алергична реакция, причиняваща оток на лицето или гърлото, сериозни кожни обриви, някои нарушения, повлияващи кръвотока към очите, неравномерен пулс, стенокардия и внезапна сърдечна смърт.

Нежеланата реакция замаяност се съобщава по-често при мъже на възраст над 75 години, които приемат тадалафил. Диария се съобщава по-често при мъже на възраст над 65 години, които приемат тадалафил.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Тадилекто**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след 'Годен до:'. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.



Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Тадилекто

- Активното вещество е тадалафил /tadalafil/.
- Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg тадалафил.
- Други съставки са: хипромелозен фталат, манитол, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат (E470b) в ядрото на таблетката и лактоза монохидрат, хипромелоза, талк (E553b), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172) и триацетин (E1518) във филмовото покритие.
- Вижте точка 2 “Тадилекто съдържа лактоза и натрий”.

### Как изглежда Тадилекто и какво съдържа опаковката

Светло жълти, двойноизпъкнали, продълговати, филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна и знак 5 от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози. Размери на таблетката: дължина около 9 mm и ширина - 6 mm.

Тадилекто е наличен в кутии, съдържащи: 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 и 84 филмирани таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

Страна-членка	Търговско име на продукта
България	Тадилекто 5 mg филмирани таблетки
Словения	Tadilecto 5 mg Filmsko obložena tableta
Чешка република	Tadilecto
Естония	Tadilecto
Хърватия	Tadilecto 5 mg Filmom obložena tableta
Унгария	Tadilecto 5 mg filmtabletta
Литва	Tadilecto 5 mg Plėvele dengtos tabletės
Латвия	Tadilecto 5 mg apvalkotās tabletes
Полша	Tadilecto
Румъния	Tadilecto 5 mg Comprimate filmate
Словакия	Tadilecto 5 mg filmom obalené tablety

### Дата на последно преразглеждане на листовката

19 Декември 2021

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

