

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Tadalafil Sandoz 5 mg potahované tablety** **Tadalafil Sandoz 20 mg potahované tablety**

tadalafilum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Tadalafil Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tadalafil Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Tadalafil Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tadalafil Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Tadalafil Sandoz a k čemu se používá**

Tadalafil Sandoz obsahuje léčivou látku tadalafil, která patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5.

**Tadalafil Sandoz 5 mg, 20 mg** potahované tablety se u dospělých mužů používají k léčbě:

- erektilní dysfunkce.

Jedná se o poruchu, při které muž nedosáhne nebo neudrží ztopoření a pevnost pohlavního údu tak, aby to bylo dostatečné pro pohlavní styk.

Bylo prokázáno, že přípravek Tadalafil Sandoz výrazně zlepšuje schopnost dosažení pevného vztyčeného penisu nutného k sexuální aktivitě.

S následnou sexuální stimulací přípravek Tadalafil Sandoz působí tak, že pomáhá krevní cévy v penisu uvolnit, což umožní přítok krve do penisu. Výsledkem toho je zlepšení erektilní funkce. Přípravek Tadalafil Sandoz Vám nepomůže, pokud nemáte erektilní dysfunkci. Je důležité poznamenat, že přípravek Tadalafil Sandoz není účinný bez sexuální stimulace. Milostná předehra s Vaším partnerem bude mít proto stejný význam jako bez užívání léků na poruchu erekce.

**Tadalafil Sandoz 5 mg** potahované tablety se používá k léčbě dospělých mužů, kteří mají

- v močovém systému příznaky spojené s častým stavem nazývaným **benigní hyperplazie prostaty**.

Ten nastává při zvětšování prostatické žlázy s věkem. Příznaky zahrnují obtížné zahajování močení, pocit neúplného vyprázdnění močového měchýře a častější potřebu močení v noci. Přípravek Tadalafil Sandoz zlepšuje průtok krve do prostaty a močového měchýře a uvolňuje svaly prostaty a močového měchýře, což může příznaky benigní hyperplazie prostaty omezit. Bylo prokázáno, že přípravek Tadalafil Sandoz tyto příznaky v močových cestách zlepšuje již za 1 až 2 týdny po zahájení léčby.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tadalafil Sandoz užívat**

**Neužívejte Tadalafil Sandoz, jestliže:**

- jste alergický na tadalafil nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- používáte organické nitráty v kterékoli formě nebo léky uvolňující oxid dusnatý, jako je amylnitrit. Jedná se o skupinu léků užívaných k léčbě anginy pectoris („bolesti na hrudi“). Bylo prokázáno, že Tadalafil Sandoz zesiluje účinky těchto léků. Užíváte-li nitráty v jakékoli formě nebo si tím nejste jistý, obraťte se na svého lékaře.
- trpíte vážným srdečním onemocněním nebo jste během uplynulých 90 dnů prodělal infarkt myokardu.
- jste během uplynulých 6 měsíců prodělal mozkovou mrtvici.
- máte nízký krevní tlak nebo neléčený vysoký krevní tlak.
- máte nebo jste zažil ztrátu zraku z důvodu neareritické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION), stav popisovaný jako „mrtvice oka“.
- užíváte riocigvát. Tento léčivý přípravek se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tedy vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tedy vysokého krevního tlaku v plicích následkem krevních sraženin). U inhibitorů PDE5, jako je Tadalafil Sandoz, bylo prokázáno zvýšení hypotenzivních účinků tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát, nebo si nejste jistý, řekněte to svému lékaři.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Tadalafil Sandoz se poraďte se svým lékařem.

Uvědomte si, že sexuální aktivita s sebou nese riziko pro pacienty se srdečním onemocněním vzhledem ke zvýšeným nárokům na činnost srdce. Pokud máte problémy se srdcem, řekněte to svému lékaři.

Pokud jste léčen na benigní hyperplazii prostaty, vyšetří Vás Váš lékař před zahájením léčby přípravkem Tadalafil Sandoz 5 mg potahované tablety na rakovinu prostaty. To proto, že benigní hyperplazie prostaty a rakovina prostaty mohou mít stejné příznaky. Přípravek Tadalafil Sandoz rakovinu prostaty neléčí.

Než začnete užívat tablety, informujte svého lékaře, máte-li:

- srpkovitou anemii (porucha červených krvinek)
- mnohočetný myelom (rakovina kostní dřeně)
- leukemii (rakovina krve)
- deformaci pohlavního údu
- závažné onemocnění jater
- závažné onemocnění ledvin.

Není známo, zda je přípravek Tadalafil Sandoz účinný u pacientů, kteří podstoupili:

- operaci pánve
- odstranění celé nebo jenom části prostaty, při kterém byly přerušeny nervy prostaty (radikální nervy nešetřící odstranění prostaty).

Jestliže se u Vás objeví náhle vzniklá porucha vidění nebo ztráta zraku, nebo máte v průběhu užívání tadalafilu zkreslené, zastřené vidění, přestaňte užívat Tadalafil Sandoz a ihned vyhledejte svého lékaře.

U některých pacientů užívajících tadalafil bylo zaznamenáno zhoršení sluchu nebo náhlá ztráta sluchu. I když není známo, zda je tato příhoda přímo spojena s tadalafillem, v případě náhlého zhoršení nebo ztráty sluchu, přestaňte užívat přípravek Tadalafil Sandoz a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Tadalafil Sandoz není určen pro ženy.

### **Děti a dospívající**

Tadalafil Sandoz není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Tadalafil Sandoz**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Tadalafil Sandoz v případě, že používáte nitráty.

Některé léčivé přípravky mohou být ovlivněny přípravkem Tadalafil Sandoz, nebo mohou ovlivnit účinek přípravku Tadalafil Sandoz. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- alfa-blokátory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, nebo k léčbě příznaků dolních močových cest souvisejících s benigní hyperplazií prostaty)
- jiné přípravky určené k léčbě vysokého krevního tlaku
- riociguát
- inhibitory 5-alfa reduktázy (používané k léčbě benigní hyperplazie prostaty)
- léky, jako je ketokonazol v tabletách (k léčbě plísňových onemocnění), a inhibitory proteázy k léčbě AIDS nebo infekce HIV
- fenobarbital, fenytoin a karbamazepin (protikřečové přípravky)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin nebo itraconazol
- jiné přípravky k léčbě erektilní dysfunkce.

### **Přípravek Tadalafil Sandoz s pitím a alkoholem**

Informace o účinku alkoholu jsou popsány v bodě 3. Grapefruitový džus může ovlivnit, jak bude přípravek Tadalafil Sandoz účinkovat, a má být požíván se zvýšenou opatrností. Další informace získáte u svého lékaře.

### **Plodnost**

Při podávání psům došlo k redukci tvorby spermatu ve varlatech. Snížení počtu spermií bylo pozorováno také u některých mužů. Je nepravděpodobné, že tyto účinky vedou ke snížení plodnosti.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Někteří muži užívající přípravek v klinických studiích hlásili výskyt závratí. Před řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů byste měl znát svoji reakci na tablety.

### **Přípravek Tadalafil Sandoz obsahuje laktózu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Tadalafil Sandoz užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety přípravku Tadalafil Sandoz jsou určeny k vnitřnímu podání pouze u mužů. Tabletu polkněte celou s trochou vody. Tablety se mohou užívat s jídlem nebo bez jídla.

### **K léčbě erektilní dysfunkce**

- **Flexibilní dávka podle potřeby, užitím 20mg potahovaných tablet:**  
Doporučená zahajovací dávka je polovina 20mg tablety před pohlavní aktivitou. Pokud jsou účinky této dávky příliš slabé, může ji Váš lékař zvýšit na 20 mg.  
Tablety přípravku Tadalafil Sandoz jsou určeny k podání ústy.  
Tabletu přípravku Tadalafil Sandoz můžete užít nejméně 30 minut před pohlavní aktivitou. Přípravek Tadalafil Sandoz může být účinný až 36 hodin po užití tablety.  
Přípravek Tadalafil Sandoz je určen k užití před očekávanou pohlavní aktivitou, přičemž k trvalému každodennímu užívání se nedoporučuje.
- **Dávka jednou denně, užitím 5mg potahovaných tablet:**  
Doporučená dávka je jedna 5mg tableta užívaná jednou denně přibližně ve stejnou dobu. Váš lékař může na základě odezvy na přípravek Tadalafil Sandoz tuto dávku upravit na 2,5 mg. Tableta přípravku

Tadalafil Sandoz 5 mg je nedělitelná. V případě nutnosti úpravy dávkování je nutné použít přípravky jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

Užívání přípravku Tadalafil Sandoz jednou denně umožní dosáhnout erekce při pohlavní stimulaci kdykoli během 24 hodin. Dávkování přípravku Tadalafil Sandoz jednou denně může být vhodné u mužů, kteří předpokládají pohlavní aktivitu dvakrát nebo vícekrát za týden.

Přípravek Tadalafil Sandoz neužívejte častěji než jednou denně.

Je nutno poznamenat, že přípravek Tadalafil Sandoz nefunguje bez pohlavní stimulace. Vy a Vaše partnerka budete potřebovat předeheru stejně, jako kdybyste žádné léky na erektilní dysfunkci neužíval.

Pití alkoholu může Vaši schopnost dosáhnout erekce ovlivnit a přechodně snížit Váš krevní tlak. Pokud jste užil, či plánujete užít Tadalafil Sandoz, vyvarujte se nadměrného pití (hladina alkoholu v krvi 0,8 ‰ a více), které může zvýšit riziko vzniku závratí při vstávání.

#### **K léčbě benigní hyperplazie prostaty, užitím 5mg potahovaných tablet**

- Jedna 5mg tableta se užívá jednou denně přibližně ve stejnou dobu. Pokud máte současně benigní hyperplazii prostaty a erektilní dysfunkci, zůstává dávka stejná - jedna 5mg tableta užívaná jednou denně.

Přípravek Tadalafil Sandoz neužívejte častěji než jednou denně.

#### **Jestliže jste užil více přípravku Tadalafil Sandoz, než jste měl**

Oznamte to svému lékaři. Mohou se u Vás vyskytnout nežádoucí účinky popsané v bodě 4.

#### **Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tadalafil Sandoz**

Užijte svou dávku, jakmile si na ni vzpomenete, ale nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Neužívejte přípravek Tadalafil Sandoz více než jednou denně.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto nežádoucí účinky bývají obvykle mírné až středně závažné.

#### **Jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek používat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:**

- alergická reakce včetně vyrážky (méně častá frekvence výskytu, může postihnout až 1 pacienta ze 100).
- bolest na hrudi – nepoužívejte nitráty a ihned vyhledejte lékařskou pomoc (méně častá frekvence výskytu, může postihnout až 1 pacienta ze 100).
- Priapismus - prodloužená a případně i bolestivá erekce po užití přípravku Tadalafil Sandoz (vzácná frekvence výskytu, může postihnout až 1 pacienta z 1000). V případě erekce přetrvávající déle než 4 hodiny vyhledejte urychleně lékaře.
- náhlá ztráta vidění (vzácná frekvence výskytu, může postihnout až 1 pacienta z 1000), zkreslené, zastřené, rozmazané centrální vidění nebo náhlé zhoršení vidění (frekvence není známa).

Další hlášené nežádoucí účinky:

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- bolest hlavy, bolest v zádech, bolest svalů, bolest rukou a nohou, zarudnutí obličeje, překrvení nosní sliznice a trávicí potíže.

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- závrať, bolest žaludku, pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy, rozmazané vidění, bolest očí, namáhavé dýchání, přítomnost krve v moči, prodloužená erekce, pocit bušení srdce, rychlý srdeční tep, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, krvácení z nosu, zvonění v uších, otok rukou, nohou nebo kotníků a pocit únavy.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- mdloby, epileptické záchvaty a přechodná ztráta paměti, otoky víček, zčervenání očí, náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu, kopřivka (svědící červené skvrny na kůži), krvácení z penisu, přítomnost krve v semenu a zvýšené pocení.

Zřídka byly také u mužů užívajících Tadalafil Sandoz hlášeny infarkt myokardu a mrtvice. U většiny těchto mužů se vyskytly srdeční problémy již před užitím přípravku Tadalafil Sandoz.

Vzácně bylo hlášeno částečné, dočasné nebo trvalé snížení nebo ztráta vidění na jednom nebo na obou očích.

**Některé další vzácné nežádoucí účinky** hlášené u mužů užívajících přípravek Tadalafil Sandoz, které nebyly pozorovány v klinických studiích. Tyto zahrnovaly:

- migrénu, otoky obličeje, závažné alergické reakce způsobující otok obličeje nebo hrdla, závažnou kožní vyrážku, některé poruchy ovlivňující prokrvení očí, nepravidelný srdeční rytmus, anginu pectoris a náhlé srdeční úmrtí.
- zkreslené, zastřené, rozmazané centrální vidění nebo náhlé zhoršení vidění (frekvence není známa).

Nežádoucí účinek závrať byl častěji hlášen u mužů starších 75 let užívajících přípravek Tadalafil Sandoz. Průjem byl častěji hlášen u mužů starších 65 let užívajících přípravek Tadalafil Sandoz.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Tadalafil Sandoz uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Tadalafil Sandoz obsahuje**

Léčivou látkou je tadalafilum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje tadalafilum 5 mg.

Jedna potahovaná tableta obsahuje tadalafilum 20 mg.

Pomocnými látkami jsou:

monohydrát laktózy, natrium-lauryl-sulfát, povidon 2,5, krospovidon (typ B), natrium-stearyl-fumarát v jádru tablety;

polyvinylalkohol (E 1203), makrogol 3350 (E 1521), oxid titaničitý (E171), mastek, žlutý oxid železitý (E 172) v potahované vrstvě.

## Jak přípravek Tadalafil Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

### 5 mg potahované tablety:

Okrové až žluté oválné potahované tablety o rozměrech cca 8 x 4 mm, na jedné straně s vyraženým "5" a na druhé straně hladké.

### 20 mg potahované tablety:

Okrové až žluté oválné potahované tablety o rozměrech cca 15 x 9 mm, na jedné straně s vyraženým "20". Na druhé straně tablety jsou dvě rýhy. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky – půlky a/nebo čtvrtky.

Potahované tablety jsou baleny do Al/OPA/Al/PVC blistrů nebo PVC/ACLAR/PVC – Al blistrů nebo PVC/ACLAR/PVdC/PVC KPMAX-Al blistrů nebo PVC/PVdC-Al blistrů a vloženy do krabičky.

### Velikosti balení:

Tadalafil Sandoz 5 mg: 14x1, 28x1, 84x1 potahovaná tableta.

Tadalafil Sandoz 20 mg: 2x1, 4x1, 5x1, 8x1, 10x1, 12x1, 24x1, 36x1, 48x1, 56x1 potahovaná tableta.

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

## Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

### Držitel registračního rozhodnutí:

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

### Výrobce:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

TEVA PHARMA, S.L.U., Polígono Industrial Malpica, C/C, nº4, 50016, Zaragoza, Španělsko

## Tento léčivý přípravek byl registrován v členských státech EHP pod těmito názvy:

<b>Nizozemsko:</b>	Tadalafil 1A Pharma 5mg, filmomhulde tabletten Tadalafil 1A Pharma 20 mg, filmomhulde tabletten
<b>Rakousko:</b>	Tadalafil 1A Pharma 5 mg – Filmtabletten Tadalafil 1A Pharma 20 mg - Filmtabletten
<b>Česká republika:</b>	Tadalafil Sandoz
<b>Německo:</b>	Tadalafil – 1 A Pharma 5 mg Filmtabletten Tadalafil – 1 A Pharma 20 mg Filmtabletten
<b>Španělsko:</b>	Tadalafilo Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Tadalafilo Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
<b>Francie:</b>	TADALAFIL SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé TADALAFIL SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé
<b>Maďarsko:</b>	Tadalafil Sandoz 5 mg filmtabletta Tadalafil Sandoz 20 mg filmtabletta
<b>Malta:</b>	Tadalafil – 1 A Pharma 5 mg Film-coated Tablet Tadalafil – 1 A Pharma 20 mg Film-coated Tablet
<b>Rumunsko:</b>	Tadalafil Sandoz 5 mg comprimate Tadalafil Sandoz 20 mg comprimate
<b>Slovenská republika:</b>	Tadalafil Sandoz 5 mg Tadalafil Sandoz 20 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 9. 2024