УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Tadalafil Pliva/Тадалафил Плива 5 mg филм-обложени таблети

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако мислите дека имате некое од несаканите дејства, веднаш известете го Вашиот лекар. Тоа вклучува и несакани дејства кои не се набројани во ова упатство. Видете дел 4.*

Упатство содржи:

1. ***Што претставува Тадалафил Плива и за што се употребува***
2. ***Што мора да знаете, пред да употребите Тадалафил Плива***
3. ***Како да се употребува Тадалафил Плива***
4. ***Можни несакани дејства***
5. ***Чување и рок на употреба на Тадалафил Плива***
6. ***Содржина на пакувањето и дополнителни информации***

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ТАДАЛАФИЛ ПЛИВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Тадалафил Плива се употребува за лекување на еректилна дисфункција кај возрасни мажи. Тоа е состојба кога мажот не може да постигне или одржува ерекција за успешна сексуална активност. Се покажа дека Тадалафил Плива значително ја подобрува способноста за постигнување и одржување на вкочанетост доволно успешна сексуална активност.
Тадалафил Плива содржи активна супстанција тадалафил, која припаѓа на група лекови наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5. По сексуална стимулација, Тадалафил Плива придонесува за релаксација на крвните садови во пенисот со што се овозможува проток на крв во пенисот. Резултатот е подобрена еректилна функција. Тадалафил Плива нема да Ви помогне ако не страдате од еректилна дисфункција.
Важно е да се напомене дека Тадалафил Плива не делува доколку нема сексуална стимулација. Вие и Вашиот партнер, треба да се вклучите во предиграта, исто како што би правеле ако не земате лекови за еректилна дисфункција.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ТАДАЛАФИЛ ПЛИВА

Немојте да употребувате Тадалафил Плива ако:

- ако сте алергични на тадалафил или на било која друга состојка од лекот (наведени во дел 6)
- употребувате било кој облик на органски нитрати или донатори на азотен оксид како амилнитрит. Тие припаѓаат на групата лекови (нитрати) која се употребува за лекување на ангина пекторис (болка во градите). Се покажало дека Тадалафил Плива го зголемува дејството на тие лекови. Ако земате било кој облик на нитрати или не сте сигурни, известете го Вашиот лекар (видете дел Други лекови и Тадалафил Плива).
- употребувате некои од лековите познати како донори на азотен оксид, каков што е амил нитритот, бидејќи и оваа комбинација може да доведе до можно опасно намалување на крвниот притисок.
- имате сериозна срцева болест или во последните 90 дена сте доживеале срцев удар.
- имате низок крвен притисок или неконтролиран висок крвен притисок.
- некогаш сте го имале изгубено видот поради неартериска антериорна исхемична оптичка невропатија (NAION), состојба која се опишува како очен удар.
- ако земате риоцигуат. Овој лек се користи за лечење на пулмонална артериска хипертензија (при висок крвен притисок во белите дробови) и хронична тромбоемболиска пулмонална хипертензија (при висок крвен притисок како последица на згрутчување на крвта). PDE5 инхибиторите, како што е тадалафил покажале дека ги зголемуваат хипотензивните ефекти на овој лек. Ако земате риоцигуат или не сте сигурни обратете се кај Вашиот лекар.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар пред да земете Тадалафил Плива.

Имајте на ум дека со сексуална активност постои можен ризик од срцеви заболувања поради дополнителното оптоварување на кое е изложено срцето. Ако имате проблеми со срцето, кажете му на Вашиот лекар.

Пред да земете Тадалафил Плива, кажете му на Вашиот лекар ако имате:
- српеста анемија (нарушување на црвените крвни клетки).
- мултипен миелом (рак на коскената срцевина).
- леукемија (рак на крвни клетки).
- било каква деформација на пенисот.
- сериозни проблеми со црниот дроб.
- тешки бубрежни проблеми.

Не е познато дали Тадалафил Плива е ефикасен кај пациенти:
- кои биле подложени на операција на карлицата.
- на кои им е делумно или целосно отстранета простатата и им се исечени нервите на простатата (радикала простатектомија во која нервите не се зачувани).

Доколку почувствувате ненадејно намалување или губење на видот, ПРЕСТАНЕТЕ го земањето Тадалафил Плива и веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Забележано е намалено или ненадејно губење на слухот кај некои пациенти кои земале тадалафил. Иако не е познато е дали овој ефект е директно поврзан со тадалафил, ако забележите слабост или ненадејна загуба на слухот, престанете да го земате Тадалафил Плива и веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Тадалафил Плива не е наменет за употреба кај жени.

Деца и адолесценти
Тадалафил Плива не е наменет за употреба кај деца и адолесценти под 18 години.

Други лекови и Тадалафил Плива
Кажете му на Вашиот лекар ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете други лекови.
НЕ земајте Тадалафил Плива ако веќе земате нитрати (видете „НЕ земајте Тадалафил Плива").
Тадалафил Плива може да влијае на некои лекови или тие може да влијаат на дејството на Тадалафил Плива.
Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако веќе земате:
- алфа-блокатори (се користат за лекување на висок крвен притисок или симптоми на уринарниот тракт поврзани со бенигна хиперплазија на простата).
- други лекови за третман на висок крвен притисок.
- риоцигуат.
- 5-алфа редуктаза инхибитор (се користи за третман на бенигна хиперплазија на простата).
- лекови како што се таблети кетоконазол (за лекување габични инфекции) и инхибитори на протеаза за третман на СИДА или ХИВ инфекција.
- фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (антиконвулзиви).
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин или итраконазол.
- други лекови за еректилна дисфункција.

Тадалафил Плива со пијалак и алкохол
Информациите за дејството на алкохолот се дадени во дел 3. Сокот од грејпфрут може да влијае на ефикасноста на лекот Тадалафил Плива и затоа мора да се консумира со претпазливост. Контактирајте го Вашиот лекар за дополнителни информации.

Плодност
Забележано е намалено создавање на сперма во тестисите при употреба на овој лек кај кучињата. Намалена количина на сперма е забележана и кај некои мажи. Овие ефекти веројатно нема да предизвикаат неплодност.

Управување со возила и машини
Некои мажи кои земале Тадалафил Плива во клиничките испитувања пријавиле вртоглавица. Пред возење или ракување со машини, внимателно проверете како реагирате на таблетите.

Тадалафил Плива содржи лактоза и натриум
Ако Вашиот лекар Ви кажал дека имате нетолеранција на некои видови шеќер, консултирајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по филм-обложена таблета, т.е. занемарливи количини на натриум.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · SHKUP · СКОПЈЕ

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ТАДАЛАФИЛ ПЛИВА

Секогаш земајте го овој лек според упатствата на Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт како да го земате лекот.

Таблетите Тадалафил Плива се наменети исклучиво за употреба кај мажи и се земаат перорално. Таблетата проголтајте ја цела со малку вода. Таблетите можете да ги земате со или без храна.

Третман на еректилна дисфункција

Препорачаната почетна доза е една таблета од 10 mg пред сексуална активност. Доколку ефектот од оваа доза е премногу слаб, Вашиот лекар може да ја зголеми до доза од 20 mg. Таблетите Тадалафил Плива се земаат перорално.

Таблетата Тадалафил Плива можете да ја земате најмалку 30 минути пред сексуалната активност.
Тадалафил Плива може да делува до 36 часа откако сте ја земале таблетата.

Не смеете да земате Тадалафил Плива повеќе од еднаш дневно. Тадалафил Плива таблети од 10 mg и 20 mg се наменети за употреба пред планирана сексуална активност и не се препорачуваат за постојана секојдневна употреба.
Важно е да се напомене дека Тадалафил Плива не делува доколку нема сексуална стимулација. Вие и Вашиот партнер мора да се вклучите во предигра, исто како што би правеле ако не земате лекови за еректилна дисфункција.

Консумирањето алкохол може да влијае на способноста да се постигне ерекција и привремено да го намали крвниот притисок. Ако сте земале или планирате да земате Тадалафил Плива, избегнувајте прекумерно консумирање алкохол (ниво на алкохол во крвта од 0,08% или повеќе), бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од зашеметеност при стоење.

За третман на бенигна хиперплазија на простата
Дозата е една таблета од 5 mg земена еднаш дневно во приближно исто време од денот.
Ако имате бенигна хиперплазија на простата и еректилна дисфункција, дозата останува една таблета од 5 mg еднаш дневно.
Не земајте Tadalafil Pliva повеќе од еднаш на ден.

Ако земете повеќе Тадалафил Плива отколку што треба
Контактирајте го Вашиот лекар. Може да се појават несакани ефекти опишани во дел 4.
Ако имате какви било прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Како и сите лекови и овој лек може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти. Тие ефекти се обично со благ или умерен интензитет.

Ако приметите било кое од следните несакани дејства, престанете со земање на овој лек и веднаш побарајте медицинска помош.

- Алергиска реакција, вклучувајќи и осип (се јавува помалку често)
- Болки во градите – не употребувајте нитрати и веднаш побарајте лекарска помош (се јавува помалку често)
- Пријапизам, долготрајна и потенцијално болна ерекција по земањето на лекот Тадалафил Плива (се јавува ретко). Ако имате ерекција која трае подолго од 4 часа, веднаш контактирајте го Вашиот лекар.
- ненадејно губење на видот (ретка зачестеност).

Пријавени се и други несакани ефекти:
Чести (кај 1 до 10 од секои 100 пациенти)
- главоболка
- болка во грбот
- болки во мускулите
- болка во рацете и нозете
- црвенило на лицето придружено со чувство на жарење
- затнат нос
- дигестивни проблеми.

Помалку чести (кај 1 до 10 од секои 1.000 пациенти)
- вртоглавица
- болки во желудникот
- гадење
- повраќање
- рефлукс
- заматен вид
- болка во окото
- тешко дишење
- крвавење од пенисот
- присуство на крв во урината
- долготрајна ерекција
- палпитации, забрзано чукање на срцето, висок крвен притисок, низок крвен притисок
- крварење од носот и зуење во ушите
- отекување на рацете, стапалата или глуждовите и замор.

Ретки (кај 1 до 10 од секои 10.000 пациенти)
- несвестица
- напади
- минливо губење на меморијата
- отекување на очните капаци, црвенило на очите, нагло намалување или губење на слухот и осип (црвени дамки на површината на кожата кои чешаат)
- крвавење од пенисот
- присуство на крв во спермата
- зголемено потење.

Срцеви напади и мозочни удари ретко се пријавени кај мажи кои земале Тадалафил Плива. Повеќето од тие мажи имале проблеми со срцето и пред да го земат овој лек.
Ретко е забележано делумно, привремено или трајно намалување или губење на видот на едното или двете очи.
Некои дополнителни ретки несакани ефекти кои не се пријавени кај мажи кои земаат Тадалафил Плива се забележани во клиничките испитувања. Меѓу нив се:
- мигрена
- оток на лицето
- сериозна алергиска реакција која предизвикува отекување на лицето или грлото
- сериозен осип на кожата
- некои нарушувања кои влијаат на протокот на крв во очите
- неправилни отчукувања на срцето
- ангина
- ненадејна срцева смрт.

Вртоглавица како неесакан ефект е почесто пријавена кај мажи постари од 75 години кои земале Тадалафил Плива. Дијареја била пријавена почесто кај мажи постари од 65 години кои земале Тадалафил Плива.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ТАДАЛАФИЛ ПЛИВА

Лекот чувајте го на места подалеку од поглед и дофат на децата!

Овој лек не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето по ознаката EXP. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лекот не бара посебни услови на чување.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Тадалафил Плива

- Активна супстанција е тадалафил.
- Една 5mg таблета содржи 5 mg тадалафил
- Други помошни супстанци се: лактоза хидрат, натриум лаурил сулфат, повидон, кросповидон и натриум стеарил фумарат.

- Обвивката на таблетата се состои од поливинил алкохол, макрогол, титаниум диоксид (Е171), талк и жолт железо оксид (Е172).

Како изгледа Тадалафил Плива и содржина на пакување

Окер до жолта, овална, филм-обложена таблета. На едната страна има ознака „5“, додека на другата страна на таблетата е без ознаки. Должина: 8,1 mm, ширина: 4,1 mm.
Таблетата може да се подели на еднакви дози.

Пакувања 28 филм-обложени таблети во блистер

Носител на Одобрение за промет
Плива ДООЕЛ Скопје
Ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје Р.Северна Македонија

Производител
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25 10 000 Загреб, Хрватска

Teva Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company)
Debrecen, Pallagi út 13,
H-4042, Унгарија

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80. , Krakow
31-546, Полска

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza
50016, Шпанија

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren
89143, Германија

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, Ulm
89079, Германија

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600, Бугарија

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р)

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Април 2024 година