

**Prospect: Informații pentru utilizator****Tadilecto 5 mg comprimate filmate**  
tadalafil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.  
Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse grave nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Tadilecto și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tadilecto
3. Cum să luați Tadilecto
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tadilecto
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Tadilecto și pentru ce se utilizează**

Tadilecto conține tadalafil, substanță activă ce aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5.

Tadilecto 5mg este folosit pentru tratamentul bărbaților cu:

- **disfuncție erectilă.** Aceasta este situația când un bărbat nu poate să aibă sau să-și mențină penisul întărit, în erecție, așa cum este necesar pentru activitatea sexuală. Tadalafilul a dovedit că îmbunătățește semnificativ capacitatea bărbaților de a obține erecția penisului adecvată pentru activitatea sexuală. În urma stimulării sexuale, Tadalafilul acționează ajutând vasele de sânge din penis să se relaxeze și să permită pătrunderea unei cantități mai mari de sânge în penis. Rezultatul este îmbunătățirea funcției erectile. Tadalafilul nu vă va fi de ajutor dacă nu aveți disfuncție erectilă. Este important să rețineți că Tadilecto nu acționează dacă nu există stimulare sexuală. Trebuie ca dumneavoastră și partenera dumneavoastră să vă angajați în preludiu ca și cum nu ați lua nici un medicament pentru disfuncția erectilă.
- simptome urinare asociate cu o afecțiune comună, numită **hiperplazie benignă de prostată.** Aceasta se întâmplă o dată cu înaintarea în vârstă, când prostata devine mai mare. Simptomele includ dificultate la urinare, o senzație de golire incompletă a vezicii urinare și o nevoie mai frecventă de a urina, chiar pe timp de noapte. Tadalafilul îmbunătățește fluxul de sânge și relaxează mușchii prostatei și vezicii urinare, putând reduce simptomele hiperplaziei benigne de prostată. S-a demonstrat că tadalafilul ameliorează aceste simptome urinare, începând la 1-2 săptămâni după începerea tratamentului.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tadilecto****Nu luați Tadilecto:**

- dacă sunteți alergic la tadalafil sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui

- medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă luați orice formă de nitrat organic sau de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amidon. Acesta este un grup de medicamente („nitrați”) folosite în tratamentul anginei pectorale („dureri în piept”). S-a demonstrat că tadalafilul crește efectele acestor medicamente. Dacă luați orice formă de nitrați sau nu sunteți sigur de aceasta, adresați-vă medicului dumneavoastră.
  - dacă aveți o boală gravă de inimă sau ați avut recent un infarct miocardic în ultimele 90 zile.
  - dacă ați avut recent accident vascular cerebral în ultimele 6 luni.
  - dacă aveți tensiune arterială scăzută sau tensiune arterială crescută și necontrolată cu medicamente.
  - dacă ați avut vreodată pierderea vederii la un ochi din cauza neuropatiei optice anterioare ischemice non-arteritice (NOAIN), afecțiune descrisă ca „accidentul vascular al ochiului”.
  - dacă luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare (tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor) și a hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor secundar cheagurilor de sânge). Inhibitorii de PDE5, cum este Tadilecto, s-au dovedit a mări efectul de scădere a tensiunii arteriale al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau dacă nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții.**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Tadilecto.

Trebuie să știți că activitatea sexuală implică un posibil risc pentru pacienții cu boli de inimă, deoarece supune inima la un efort suplimentar. Dacă aveți o problemă cu inima, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Din moment ce hiperplazia benignă de prostată și cancerul de prostată pot avea aceleași simptome, medicul dumneavoastră vă va verifica pentru cancer de prostată înainte de a începe tratamentul cu Tadilecto pentru hiperplazie benignă de prostată. Tadilecto nu tratează cancerul de prostată.

Înainte de a lua acest medicament, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți:

- siclemie (o afecțiune a globulelor roșii din sânge)
- mielom multiplu (cancer al măduvei osoase)
- leucemie (cancer al celulelor sângelui)
- orice deformare a penisului
- o problemă gravă la ficat
- o problemă gravă la rinichi.

Nu se cunoaște dacă Tadilecto este eficace la pacienții cărora le-au fost efectuate:

- intervenții chirurgicale pelvine.
- îndepărtarea întregii sau unei părți a prostatei, în care nervii prostatei sunt tăiați (prostatectomie radicală fără protecția inervației).

Dacă aveți brusc o scădere sau pierdere a vederii, opriți administrarea Tadilecto și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.

Reducerea sau pierderea subită a auzului a fost observată la unii pacienți care luau tadalafil. Deși nu se știe dacă acest eveniment este legat direct de tadalafil, dacă observați reducerea sau pierderea subită a auzului, întrerupeți tratamentul cu Tadilecto și luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră.

**Tadilecto nu este destinat utilizării de către femei.**

### **Copii și adolescenți**

Tadilecto nu este indicat pentru utilizare de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Tadilecto împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Nu luați Tadilecto dacă luați deja tratament cu nitrați.

Unele medicamente pot fi influențate de Tadilecto sau pot influența modul în care acționează Tadilecto. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați deja:

- un blocant alfa-adrenergic (utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau simptomelor urinare asociate cu hiperplazia benignă de prostată).
- alte medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale.
- riociguat (pentru tratamentul unor forme de hipertensiune pulmonară).
- un inhibitor de 5-alfa reductază (utilizat pentru tratamentul hiperplaziei benigne de prostată).
- medicamente cum sunt ketoconazolul comprimate (pentru tratamentul infecțiilor fungice) și inhibitori ai proteazei pentru tratamentul SIDA sau infecției cu HIV.
- fenobarbital, fenitoină sau carbamazepină (medicamente anticonvulsivante).
- rifampicină, eritromicină, claritromicină sau itraconazol- alte tratamente pentru disfuncție erectilă.

### **Tadilecto împreună cu alimente, băuturi sau alcool**

Informațiile privind efectul consumului de alcool etilic sunt prezentate la pct. 3..

Sucul de grepfrut poate influența efectul Tadilecto și trebuie consumat cu precauție.

Discutați cu medicul dumneavoastră pentru informații suplimentare

### **Fertilitatea**

În tratamentul câinilor s-a observat o scădere a dezvoltării spermei la nivelul testiculelor. O reducere a spermei a fost observată și la unii bărbați. Aceste efecte sunt puțin probabil să ducă la o scădere a fertilității.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unii bărbați care au luat tadalafil au raportat amețeli. Verificați cu atenție cum reacționați la tratament înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Tadilecto conține lactoză și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Tadilecto**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tadilecto comprimate este indicat numai pentru utilizare la bărbați, pe cale orală. Înghițiți comprimatul întreg, cu puțină apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Consumul de alcool etilic vă poate scădea temporar tensiunea arterială. Dacă ați luat sau intenționați să luați Tadilecto, evitați consumul excesiv de alcool etilic (alcoolemie de 0,08% sau mai mare) deoarece acesta poate crește riscul de apariție a amețelilor când vă ridicați în picioare.

### **Tratamentul disfuncției erectile**

Doza recomandată este de un comprimat de 5 mg, administrat o dată pe zi, la aproximativ aceeași oră a zilei. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza la 2,5 mg, în funcție de răspunsul dumneavoastră la Tadilecto. Această doză va fi administrată sub forma unui comprimat de Tadilecto 2,5 mg.

Alternativ, doza de 2,5 mg poate fi obținută prin împărțirea comprimatului de Tadilecto 5 mg în două părți egale.

Nu luați Tadilecto mai mult de o dată pe zi.

Când este administrat o dată pe zi, Tadilecto vă permite să obțineți o erecție, atunci când sunteți stimulat sexual, în orice moment al zilei. Administrarea în doză zilnică unică de Tadilecto poate fi utilă pentru bărbații care anticipează să aibă activitate sexuală de două sau mai multe ori pe săptămână.

Este important să rețineți că Tadilecto nu acționează dacă nu există stimulare sexuală. Dumneavoastră și partenera dumneavoastră va trebui să vă angajați în preludiu, ca și când nu ați lua un medicament pentru disfuncție erectilă.

Consumul de alcool etilic vă poate afecta capacitatea de a obține o erecție.

#### **Tratamentul hiperplaziei benigne de prostată**

Doza recomandată este de un comprimat de 5 mg luat o dată pe zi, la aproximativ aceeași oră din zi. Dacă aveți hiperplazie benignă de prostată și disfuncție erectilă, doza rămâne de 5 mg luată o dată pe zi.

Nu luați Tadilecto mai mult de o dată pe zi.

#### **Dacă luați mai mult Tadilecto decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră. Este posibil să apară reacțiile adverse descrise la punctul 4.

#### **Dacă uitați să luați Tadilecto**

Luăți doza imediat ce vă amintiți, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Nu trebuie să luați Tadilecto mai mult de o dată pe zi.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În mod normal, aceste reacții adverse sunt de natură ușoară până la moderată.

#### **Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, încetați să mai luați medicamentul și mergeți imediat la medic:**

- reacții alergice inclusiv erupții trecătoare pe piele (frecvență - mai puțin frecvente)
- durere în piept – nu luați nitrați și mergeți imediat la medic (frecvență - mai puțin frecventă)
- priapism, o erecție prelungită și posibil dureroasă după utilizarea Tadilecto (frecvență - rară). Dacă aveți o astfel de erecție care durează fără întrerupere timp de mai mult de 4 ore, trebuie să mergeți imediat la medic.
- pierderea bruscă a vederii (frecvență - rară).

Au fost raportate și alte reacții adverse:

#### **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap, dureri de spate, dureri musculare, dureri ale brațelor și picioarelor înroșirea feței, congestie nazală și indigestie.

#### **Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- amețeli, durere de stomac, reflux gastro-esofagian, greață, vărsături, vedere încețoșată, dureri la nivelul ochilor, dificultate la respirație, prezența sângelui în urină, erecție prelungită, palpitații, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, sângerări din nas, țiuțiu în urechi, umflare a mâinilor, picioarelor sau a gleznelor (edeme periferice) și oboseală (fatigabilitate).

#### **Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- leșin, convulsii și pierderi trecătoare ale memoriei, umflare a pleoapelor, ochi roșii, scădere

bruscă sau pierdere a auzului, urticarie (umflături de culoare roșie pe suprafața pielii, însoțite de mâncărimi), transpirații în exces, sângerare la nivelul penisului și prezența sângelui în spermă.

Rareori, la bărbații care iau tadalafil, s-au raportat infarct miocardic și accident vascular cerebral. Cei mai mulți dintre aceștia, au avut probleme cardiace cunoscute înainte de a lua acest medicament.

S-a raportat rar scăderea sau pierderea parțială, temporară sau permanentă a vederii la un ochi sau la ambii ochi.

La bărbații care iau tadalafil **au fost raportate și alte reacții adverse rare** care nu au fost observate în studiile clinice. Acestea includ:

- migrenă, umflare a feței, reacție alergică gravă care determină umflare a gâtului sau a feței, erupții grave pe piele, unele afecțiuni care modifică circulația sângelui la nivelul ochilor, bătăi neregulate ale inimii, angină pectorală și deces de origine cardiacă.

Amețelile au fost raportate mai frecvent la bărbații de peste 75 de ani care iau tadalafil. Diareea a fost raportată mai frecvent la bărbații în vârstă de peste 65 de ani care iau tadalafil.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro). Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Tadilecto**

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Tadilecto**

- Substanța activă este tadalafil. Fiecare comprimat conține tadalafil 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt: hipromeloză ftalat, manitol (E 421), croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu (EE470b), lactoză monohidrat, hipromeloză 6 cP, talc, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172) și triacetină. Vezi pct. 2, *Tadilecto conține lactoză și sodiu*”.

### **Cum arată Tadilecto și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare galben deschis, ovale, biconvexe, marcate cu o linie mediană pe una din fețe și inscripționate cu ”5” pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Dimensiuni: lungime = aproximativ 9 mm; lățime = 6 mm.

Tadilecto 5 mg este disponibil în cutii cu blistere care conțin 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 și 84 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele statului membru</b>	<b>Denumirea comercială a produsului</b>
<b>Croația, Estonia, Letonia, Lituania, Polonia, Republica Cehă, Republica Slovacă, România, Slovenia, Ungaria</b>	Tadilecto
<b>Bulgaria</b>	Тадилесто

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2022.**