

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Tadalafil Actavis 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid** tadalaafil

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Äрге andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Tadalafil Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tadalafil Actavis'e võtmist
3. Kuidas Tadalafil Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tadalafil Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Tadalafil Actavis ja milleks seda kasutatakse**

Tadalafil Actavis'ega ravitakse täiskasvanud mehi, kellel on erektsioonihäire. See tähendab, et mees ei suuda saada või hoida suguakti sooritamiseks vajalikku suguti kõvastumist. On näidatud, et Tadalafil Actavis parandab oluliselt võimet saavutada suguakti sooritamiseks vajalik peenise tugev erektsioon.

Tadalafil Actavis sisaldab toimeainena tadalafiili, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 5. tüüpi fosfodiesteri inhibiitoriteks. Pärast seksuaalset stimulatsiooni aitab Tadalafil Actavis suguti paiknevatel veresoontel lõõgastuda, mis võimaldab vere juurdevoolu sugutisse. Selle tulemuseks on erektsioonivõime paranemine. Ereksioonihäire puudumise korral Tadalafil Actavis ei toimi.

Oluline on meeles pidada, et seksuaalse stimulatsiooni puudumisel Tadalafil Actavis ei aita. Teie ja partner peate läbi tegema eelmängu, nii nagu siis, kui te erektsioonihäire ravimit ei kasutanud.

#### **2. Mida on vaja teada enne Tadalafil Actavis'e võtmist**

##### **Tadalafil Actavis't ei tohi võtta**

- kui olete tadalafiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te kasutate orgaanilisi nitraate või lämmastikoksiidi doonoreid, nt amüülnitritit. See on rühm ravimeid ("nitraadid"), mida kasutatakse stenokardia (valu rinnus) raviks. Tadalafil Actavis tugevdab nende ravimite toimeid. Kui kasutate mõnda nitraati või te ei tea täpselt, siis küsige arsti käest.
- kui te põete rasket südamehaigust või teil on hiljuti, viimase 90 päeva jooksul, olnud südameatakk.
- kui teil on hiljuti, viimase 6 kuu jooksul, olnud insult.
- kui teil on madal vererõhk või ravile allumatu kõrgvererõhutõbi.
- kui teil on kunagi olnud mitte-arteriitilise eesmise isheemilise nägemisnärviga neuropaatia – haigus, mille kohta öeldakse "silmainfarkt" – tõttu esinenud nägemise kaotust.
- kui te võtate riitsiguaati. Seda ravimit kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus) ja kroonilise trombemboolilise pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsus trombi järgselt) ravimiseks. On täheldatud, et PDE5 inhibiitorid, sh Tadalafil Actavis, tõstavad selle ravimi hüpotensiivset toimet. Kui Te võtate riitsiguaati või Te pole selles kindel, rääkige sellest oma arstile.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Tadalafil Actavis'e võtmist pidage nõu oma arstiga.

Te peate meeles pidama, et südamehaigust põdevate inimeste jaoks võib seksuaaltegevus olla ohtlik, kuna see koormab täiendavalt südant. Kui teil esineb südamehäireid, siis rääkige sellest arstile.

Enne tableti võtmist rääkige oma arstile, kui te põete:

- sirprakulist aneemiat (vere punaliblede hälve)
- hulgemüeloomi (luuüdivähk)
- leukeemiat (verevähk)
- suguti deformatsiooni
- rasket maksahaigust
- rasket neeruhaigust.

Seni ei ole teada, kas Tadalafil Actavis toimib ka sellistel meestel, kel on:

- teostatud väikevaagna elundite operatsioon
- kirurgiliselt eemaldatud osa või terve eesnääre, kus eesnäärme närvid on läbi lõigatud (närvimittesäästev radikaalne prostatektoomia).

Kui teie nägemine äkki halveneb või kaob, lõpetage Tadalafil Actavis'e manustamine ja kontakteeruge viivitamatult oma arstiga.

Pärast tadalafiili kasutamist on mõnedel patsientidel teatatud kuulmise langusest või järsust kadumisest. Kuigi ei ole teada, kas see toime on otseselt seotud tadalafiiliga, lõpetage kuulmise languse või selle järsu kadumise korral kohe Tadalafil Actavis'e võtmine ja kontakteeruge kohe oma arstiga.

Tadalafil Actavis ei ole mõeldud kasutamiseks naistel.

## **Lapsed ja noorukid**

Tadalafil Actavis ei ole mõeldud kasutamiseks lastele ega alla 18 aasta vanustele noorukitele.

## **Muud ravimid ja Tadalafil Actavis**

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Tadalafil Actavis't, kui kasutate samaaegselt nitraate.

Tadalafil Actavis võib mõjutada mõnede ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada seda, kui hästi Tadalafil Actavis'e toime avaldub. Teavitage oma arsti, kui te juba kasutate:

- alfablokaatoreid (kasutatakse kõrgvererõhutõve või eesnäärme healoomulise suurenemisega seotud kuseteede sümptomite raviks)
- teisi kõrge vererõhu vastaseid ravimeid
- riotsiguaati
- 5- alfa reduktaasi inhibiitoreid (kasutatakse eesnäärme healoomulise suurenemisega seotud kuseteede sümptomite raviks)
- selliseid ravimeid, nagu ketokonasooli tablette (seennakkuste ravimid) ja HIV või AIDS'i raviks kasutatavaid proteaasi inhibiitoreid
- fenobarbitaali, fenütoini ja karbamasepiini (krambivastased ravimid)
- rifampitsiini, erütromütsiini, klaritromütsiini või itrakonasooli
- teisi erektsioonihäirete ravimeid.

## **Tadalafil Actavis koos joogi ja alkoholiga**

Infot alkoholi toime kohta vt lõigust 3. Greipfruudi mahl võib mõjutada seda, kui hästi Tadalafil Actavis toimet avaldab ja seda tuleb tarvitada ettevaatusega. Küsige täiendavat teavet arsti käest.

## **Viljakus**

Koerte ravimise ajal tekkis sperma koguse vähenemine, seda on täheldatud ka mõnel mehel. Tõenäoliselt ei tekita see sigimatust.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kliiniliste uuringute käigus on mõned Tadalafil Actavis't kasutanud mehed täheldanud peeringlust. Enne autojuhtimist või masinate käsitlemist veenduge põhjalikult, kuidas Te tablettidele reageerite.

### **Tadalafil Actavis sisaldab laktoosi ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Tadalafil Actavis't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Tadalafil Actavis'e tabletid on mõeldud suukaudseks kasutamiseks ainult meestele. Neelake tablett tervelt alla ja jooge peale vett. Tadalafil Actavis't võib võtta söögijast olenemata.

**Soovitatav algannus** on üks 10 mg tablett enne suguakti.

Kuid teile on määratud annuseks üks 20 mg tablett, sest teie arsti arvates on soovitatav 10 mg annus teie jaoks liiga nõrk.

Tadalafil Actavis't võib sisse võtta vähemalt 30 minutit enne suguakti. Tadalafil Actavis võib toimida veel kuni 36 tundi pärast tableti sissevõtmist.

Tadalafil Actavis't ei tohi võtta rohkem kui üks kord ööpäevas. Tadalafil Actavis 10 mg ja 20 mg on mõeldud kasutamiseks enne oodatud seksuaalvahekorda ning ei ole soovitatav pidevaks igapäevaseks kasutamiseks.

Pidage meeles, et Tadalafil Actavis ei toimi ilma seksuaalse stimulatsioonita. Te peate partneriga läbi tegema eelmängu, nii nagu siis, kui te ravimit erektsioonihäire vastu ei kasutanud.

Alkoholi joomine võib mõjutada teie erektsioonivõimet ja võib teil ajutiselt vererõhku langetada. Kui olete võtnud või kavatsete võtta Tadalafil Actavis't, siis hoiduge liigsest alkoholi tarbimisest (alkoholi tase veres 0,08 % või rohkem), kuna see suurendab peeringluse ohtu püstitõusmisel.

### **Kui te võtate Tadalafil Actavis't rohkem, kui ette nähtud**

Võtke arstiga ühendust. Teil võivad esineda lõigus 4 kirjeldatud kõrvaltoimed.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Need on tavaliselt kerged või keskmise raskusega.

### **Kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, lõpetage kohe ravimi kasutamine ja kutsuge viivitamatult esmaabi:**

- allergilised reaktsioonid, sh lööbed (esinemissagedus aeg-ajalt).
- valu rinnus – ärge võtke nitraate, vaid kutsuge kohe kiirabi (esinemissagedus aeg-ajalt).

- priapism – pikaajaline ja võimalik, et valulik erektsioon pärast Tadalafil Actavis’ e võtmist (esinemissagedus harv). Kui teil on selline erektsioon, mis kestab jätkuvalt üle 4 tunni, peate kohe arstiga ühendust võtma.
- äkiline nägemiskadu (esinemissagedus harv).

Teised teatatud kõrvaltoimed on:

*Sage (võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 100’st)*

- peavalu, seljavalu, lihasvalud, jalgade ja kätevalu, näo punetus ja ninakinnisus ja seedehäired.

*Aeg-ajalt (võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 1000’st)*

- pearinglus, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, refluks, hägune nägemine, silmavalu, hingamisraskused, veri uriinis, pikaajaline erektsioon, südamepekslemise tunne, kiired südamelöögid, kõrge vererõhk, madal vererõhk, ninaverejooks ja kõlisev või kumisev heli kõrvades, käte, jalgade või pahklude turse, väsimus.

*Harv (võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 10000’st)*

- minestamine, krampid ja mööduv mälukaotus, silmalaugude turse, silmade punetus, äkiline kuulmislangus või -kadu, nõgeslööve (punased sügelevad kublal naha pinnal), peenise veritsus, veri seemnevedelikus, suurenenud higistamine.

Tadalafil Actavis’t kasutavatel meestel on harvadel juhtudel täheldatud südameatakki ja insulti. Enamusel neist meestest olid südamehäired juba enne selle ravimi kasutamist.

Harva on täheldatud osalist, ajutist või kestvart nägemise halvenemist või kaotust ühes või mõlemas silmas.

Tadalafil Actavis’t kasutavatel meestel on registreeritud veel **mõningaid harva esinevaid kõrvaltoimeid**, mida ei täheldatud kliinilistes uuringutes. Nendeks on:

- migreen, näoturse, tõsised allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad näo või kõriturset, tõsine nahalööve, mõned häired, mis takistavad verevoolu silmadesse, südamerütmi häired, stenokardia ning kardialne äkksurm.

Üle 75-aastastel Tadalafil Actavis’t võtvatel meestel on kõige sagedamini teatatud pearinglusest. Kõhulahtisusest on teatatud sagedamini üle 65-aastastel Tadalafil Actavis’t võtvatel meestel.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Tadalafil Actavis’t säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Tadalafil Actavis sisaldab**

- Toimeaine on tadalafiil. Üks tablett sisaldab 20 mg tadalafiili.
- Teised koostisosad on:

*Tableti sisu:* laktoosmonohüdraat, eelželatiniseeritud tärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumkroskarmelloos, naatriumlaaurüülsulfaat, magneesiumstearaat.

*Tableti kate:* hüpromelloos (E 464), laktoosmonohüdraat, titaandioksiid (E 171), triatsetiin, talk (E 553b), kollane raudoksiid (E 172), punane raudoksiid (E 172).

**Kuidas Tadalafil Actavis välja näeb ja pakendi sisu**

Tadalafil Actavis 20 mg on helekollased, ovaalsed, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „20“ ja teine külg on sile. Tableti mõõtmed on 12 mm x 7,4 mm ja paksus 4,6...5,2 mm.

*Pakendi suurused*

Tadalafil Actavis 20 mg on saadaval 2, 4, 8, 12 ja 56 tabletti sisaldavates blisterpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Tootjad

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

Actavis Ltd.  
BLB016, Bulebel Industrial Estate,  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Pharmapath S.A.  
28is Oktovriou 1  
Agia Varvara, 123 51  
Kreeka

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 6610 801

**Infoleht on viimati uuendatud september 2023.**