

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Tadobel 5 mg comprimate filmate** **Tadobel 20 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, adresați-vă 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Tadobel și pentru ce se utilizează**

Tadobel conține substanța activă tadalafil, care face parte din grupul de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază tip 5.

Comprimatele Tadobel 5 mg și 20 mg sunt utilizate 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.

În urma stimulării sexuale, tadalafil 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. Tadobel nu vă va fi de ajutor dacă nu aveți disfuncție erectilă.

Este important să rețineți că Tadobel nu acționează dacă nu există stimulare sexuală. Trebuie ca dumneavoastră și partenera dumneavoastră să vă angajați în preludiu ca și cum nu ați lua niciun medicament pentru disfuncția erectilă.

#### **Tadobel 5 mg**

Tadobel 5 mg comprimate este utilizat pentru tratamentul bărbaților cu 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 și pe timpul nopții. Tadobel 5 mg îmbunătățește fluxul sanguin și relaxează mușchii prostatei și vezicii urinare, fapt care poate reduce simptomele hiperplaziei benigne de prostată. S-a demonstrat că Tadobel îmbunătățește aceste simptome urinare, începând la 1-2 săptămâni după inițierea tratamentului.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tadobel**

### **Nu luați Tadobel dacă:**

- sunteți alergic la tadalafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- 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 tadalafil crește efectele acestor medicamente. Dacă luați orice formă de nitrați sau nu sunteți sigur de aceasta, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- aveți o boală gravă de inimă sau ați avut recent un infarct miocardic - în ultimele 90 zile.
- ați avut recent accident vascular cerebral - în ultimele 6 luni.
- aveți tensiune arterială mică sau tensiune arterială mare și necontrolată prin tratament cu medicamente.
- ați avut vreodată pierdere a vederii la un ochi din cauza neuropatiei optice anterioare ischemice non-arteritice (NOAIN), afecțiune descrisă ca „accident vascular al ochiului”.
- luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor) și a hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor secundar cheagurilor de sânge). Inhibitorii de PDE5, cum este tadalafil, s-au dovedit a mări efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau dacă nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Tadobel adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

### **Tadobel 5 mg**

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 Tadobel pentru hiperplazie benignă de prostată. Tadobel 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 a ficatului
- o problemă severă a rinichilor.

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

- intervenții chirurgicale pelvine
- îndepărtarea întregii prostate sau a 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 Tadobel 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 Tadobel și luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră.

Tadalafil nu este destinat utilizării de către femei.

### **Copii și adolescenți**

Tadalafil nu este destinat utilizării de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Tadobel împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Tadobel dacă luați deja tratament cu nitrați.

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

- blocante alfa-adrenergice (utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau simptomelor urinare asociate cu hiperplazia benignă de prostată)
- alte medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale
- riociguat
- un inhibitor de 5-alfa reductază (utilizat pentru a trata hiperplazia benignă de prostată)
- medicamente cum este ketoconazol sub formă de 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.

### **Tadobel împreună cu alcool**

Informații referitoare la efectul alcoolului etilic se află la pct. 3. Sucul de grapefruit poate să influențeze modul în care acționează tadalafil și trebuie consumat cu prudență. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru informații suplimentare.

### **Fertilitatea**

În urma administrării la câini, s-a observat diminuarea formării spermei în testicule. Scăderea concentrației spermei a fost observată și la unii bărbați. Este puțin probabil ca aceste efecte să determine pierderea capacității de reproducere.

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

Unii bărbați care au luat tadalafil în timpul studiilor clinice au raportat amețeli. Verificați cu atenție cum reacționați la aceste comprimate înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Tadobel conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Tadobel**

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

Tadobel comprimate este destinat numai pentru administrare orală la bărbați. Înghițiți comprimatul întreg, cu o cantitate suficientă de apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Consumul de alcool etilic vă poate afecta capacitatea de a obține o erecție și vă poate scădea temporar tensiunea arterială. Dacă ați luat sau planificați să luați Tadobel, 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.

### **Pentru tratamentul disfuncției erectile**

Doza recomandată este de un comprimat de 10 mg, înainte de a avea activitate sexuală. Dacă efectul acestei doze este prea slab, medicul dumneavoastră vă poate crește doza la 20 mg.

Puteți lua comprimatul de Tadobel cu cel puțin 30 de minute înainte de a avea activitate sexuală. Acest medicament poate fi eficient timp de până la 36 ore de la administrarea comprimatului.

Nu trebuie să luați acest medicament mai des decât o dată pe zi. Tadobel 20 mg este destinat utilizării înainte de a avea o activitate sexuală anticipată și nu sunt recomandate pentru utilizare zilnică.

Dacă anticipați o utilizare frecventă a tadalafilului (de exemplu, cel puțin de două ori pe săptămână), în funcție de alegerea dumneavoastră și de decizia medicului dumneavoastră, poate fi luată în considerare o schema de tratament adecvată, cu administrare zilnică de tadalafil în doze mici. Doza recomandată este de un comprimat de 5 mg luat o dată pe zi, la aproximativ aceeași oră din zi. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza la 2,5 mg, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratamentul cu tadalafil.

Atunci când este luat o dată pe zi, Tadobel vă permite să obțineți o erecție, atunci când sunteți stimulat sexual, în orice moment din cele 24 ore ale unei zile.

Este important să rețineți că tadalafil 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.

### **Tadobel 5mg**

#### **Pentru tratamentul hiperplaziei benigne de prostată**

Doza 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 trebuie să luați Tadobel mai des decât o dată pe zi.

### **Dacă luați mai mult Tadobel**

Adresați-vă medicului dumneavoastră. Puteți să prezentați reacțiile adverse descrise la pct. 4.

### **Dacă uitați să luați Tadobel**

Luați doza imediat ce vă amintiți, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu trebuie să luați Tadobel 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 intensitate ușoară până la moderată.

**Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, încetați să mai luați medicamentul și solicitați imediat asistență medicală:**

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

- reacții alergice, inclusiv erupții trecătoare pe piele
- durere în piept – nu luați nitrați și mergeți imediat la medic

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

- priapism, o erecție prelungită și posibil dureroasă după utilizarea tadalafil. Dacă aveți o astfel de erecție, care durează fără întrerupere timp de mai mult de 4 ore, trebuie să mergeți imediat la medic.
- pierdere bruscă a vederii

Alte reacții adverse au fost raportate:

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):* dureri de cap, dureri de spate, dureri musculare, dureri ale brațelor și picioarelor, înroșire a feței, congestie nazală, indigestie.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):* amețeli, durere de stomac, greață, vărsături, reflux gastro-esofagian, vedere încetșoșată, dureri la nivelul ochilor, dificultate la respirație, prezență de sânge în urină, erecție prelungită, senzație de bătăi puternice ale inimii, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, sângerări din nas, țiuit în urechi, umflare a mâinilor, picioarelor sau a gleznelor, senzație de oboseală.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):* stare de leșin, crize convulsive și pierderi trecătoare ale memoriei, umflare a pleoapelor, ochi roșii, scădere bruscă sau pierdere a auzului, urticarie (umfături roșii pe suprafața pielii, însoțite de mâncărime), sângerare la nivelul penisului, prezență de sânge în lichidul seminal, transpirații în exces.

Rareori, la bărbații care iau tadalafil, s-au raportat infarct miocardic și accident vascular cerebral. Cei mai mulți dintre acești bărbați, 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.

Au fost raportate și alte reacții adverse rare la bărbații care iau tadalafil, reacții care nu au fost întâlnite în studiile clinice. Acestea includ: migrenă, umflare a feței, reacție alergică gravă care determină umflare a feței sau gâtului, erupții pe piele grave, unele afecțiuni care modifică circulația sângelui la nivelul ochilor, bătăi neregulate ale inimii, angină pectorală, moarte de origine cardiacă.

Amețeala a fost raportată mai frecvent la pacienții cu vârsta de peste 75 ani care iau tadalafil. Diareea a fost raportată mai frecvent la pacienții cu vârsta 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 posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. Cum se păstrează Tadobel**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după „Valabil pînă la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalaj original, la temperaturi sub 25 °C.

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 Tadobel**

- Substanța activă este tadalafil.

Fiecare comprimat Tadobel 5 mg conține tadalafil 5 mg.

Fiecare comprimat Tadobel 20 mg conține tadalafil 20 mg.

- Celelalte componente sunt:

- Nucleu: lactoză monohidrat, L-hidroxiopropilceluloză-LH 11, L-hidroxiopropilceluloză-EF (Klaucel EF), croscarmeloză sodică (Ac di Sol), laurilsulfat de sodiu, celuloză microcristalină PH 102, stearat de magneziu.

- Film (Tadobel 5 mg): Opadry II TAN 85G27001 care conține: lecitină, oxid galben de fier, dioxid de titan, oxid roșu de fier, alcool polivinilic, talc, oxid negru de fier, polietilenglicol.

- Film (Tadobel 20 mg): Opadry II TAN 85G27001 care conține: lecitină, oxid galben de fier, dioxid de titan, oxid roșu de fier, alcool polivinilic, talc, oxid negru de fier, polietilenglicol.

### **Cum arată Tadobel și conținutul ambalajului**

Tadobel 5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate în formă de picătură, biconvexe, de culoare oranj pal, marcate cu “5” pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față.

Cutie cu 1 sau 2 blistere care conțin câte 14 comprimate filmate.

Tadobel 20 mg comprimate filmate

Comprimate filmate în formă de picătură, biconvexe, de culoare oranj pal, marcate cu "20" pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față.

Cutie cu 1, 2 sau 4 blistere care conțin câte 2 comprimate filmate.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,

sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768

Umraniye, Istanbul, Turcia.

Telefon: +902166336000

Fax: +902166336001

**Fabricantul**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299, 81100  
Duzce, Turcia.

**Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>