

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Tadalafil Aristo 10 mg potahované tablety Tadalafil Aristo 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 nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

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

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

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

Přípravek Tadalafil Aristo se používá u dospělých mužů k léčbě erektilní dysfunkce. Jedná se o poruchu, při které nedojde při sexuálním vzrušení ke ztopoření pohlavního údu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro pohlavní styk. U přípravku Tadalafil Aristo se prokázalo, že významně zlepšuje schopnost dosáhnout ztopoření penisu nutné k sexuální aktivitě.

Tadalafil Aristo obsahuje léčivou látku tadalafil, která patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5. Tadalafil Aristo napomáhá při sexuálním dráždění uvolnit krevní cévy penisu a umožnit tak dostatečný přívod krve do pohlavního údu. Výsledkem je zlepšené ztopoření penisu. Nemáte-li erektilní dysfunkci, přípravek Tadalafil Aristo pro Vás není určen.

Je nutno poznamenat, že Tadalafil Aristo není k léčbě erektilní dysfunkce účinný bez sexuálního dráždění. Milostná předehra bude mít proto stejný význam jako bez užívání léků na poruchu erekce.

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

##### **Neužívejte Tadalafil Aristo, jestliže:**

- jste alergický (přecitlivělý) 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 Aristo zesiluje účinky těchto léků. Používáte-li nitráty v jakékoli formě nebo si tím nejste jistý, obraťte se na svého lékaře.
- máte vážné srdeční onemocnění 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 lék 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 Aristo, bylo prokázáno zvýšení hypotenzivních účinků (tedy účinků na snížení krevního tlaku) tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát, nebo si nejste jistý, řekněte to svému lékaři.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Tadalafil Aristo se poradte 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.

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

- srpkovitou anemii (porucha červených krvinek).
- mnohočetný myelom (rakovina kostní dřeně).
- leukémii (rakovina krve).
- deformaci pohlavního údu.
- těžkou poruchu funkce jater.
- těžkou poruchu funkce ledvin.

Není známo, zda je přípravek Tadalafil Aristo 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 přípravku Tadalafil Aristo zkreslené, zastřené vidění, přestaňte užívat Tadalafil Aristo 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 Tadalafil Aristo užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Tadalafil Aristo není určen pro ženy.

### **Děti a dospívající**

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

### **Další léčivé přípravky a Tadalafil Aristo**

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

Neužívejte přípravek Tadalafil Aristo v případě, že používáte nitráty.

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

- alfa- blokátory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, nebo k léčbě příznaků na močových cestách souvisejících s benigní hyperplazií prostaty).
- jiné přípravky určené k léčbě vysokého krevního tlaku.
- riocigvát.
- inhibitory 5-alfa reduktázy (používané k léčbě benigní hyperplazie prostaty).
- přípravky, 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, erythromycin, klarithromycin nebo itraconazol.
- jiné přípravky k léčbě erektilní dysfunkce.

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

Informace o účinku alkoholu jsou popsány v bodě 3 „Jak se přípravek Tadalafil Aristo užívá“. Grepový džus může ovlivnit, jak bude přípravek Tadalafil Aristo účinkovat a má být konzumován se zvýšenou opatrností. Další informace získáte u svého lékaře.

### **Plodnost**

Při podávání psům došlo ke snížení 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 tadalafil v klinických studiích hlásili výskyt závratí. Před řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů máte vědět, jak na tablety reagujete.

### **Přípravek Tadalafil Aristo obsahuje laktózu**

Jedna potahovaná tableta přípravku Tadalafil Aristo 10 mg potahované tablety obsahuje 126 mg laktózy (ve formě monohydrátu).

Jedna potahovaná tableta přípravku Tadalafil Aristo 20 mg potahované tablety obsahuje 252 mg laktózy (ve formě monohydrátu).

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

### **Přípravek Tadalafil Aristo obsahuje sodík**

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

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

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

Tablety přípravku Tadalafil Aristo se užívají ústy a jsou určeny k podání pouze mužům. Tabletou polkněte s trochou vody. Tablety se mohou užívat nezávisle na jídle.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Doporučená počáteční dávka je 10 mg tableta před pohlavním stykem. Je-li účinek této dávky příliš slabý, může váš lékař zvýšit dávku na 20 mg.

Přípravek Tadalafil Aristo můžete užít nejpozději 30 minut před pohlavním stykem. Tadalafil Aristo může být stále účinný až po dobu 36 hodin po užití tablety.

Neužívejte přípravek Tadalafil Aristo častěji než jednou denně. Tadalafil Aristo 10 mg a 20 mg je určen k užití před předpokládanou sexuální aktivitou a nedoporučuje se k trvalému každodennímu použití.

Je nutno poznamenat, že Tadalafil Aristo není účinný bez sexuálního dráždění. Milostná předehra bude mít proto stejný význam jako bez užívání léků na poruchu erekce.

Požítí alkoholu může mít nepříznivý vliv na vaši schopnost dosáhnout erekce a může způsobit přechodný pokles vašeho krevního tlaku. Pokud jste užil, či plánujete užít Tadalafil Aristo, vyhněte se nadměrnému požití alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08% a více), protože to může zvýšit riziko vzniku závratí při vstávání.

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

Oznamte to svému lékaři. Mohou se u vás vyskytnout nežádoucí účinky popsané v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.

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

Užijte svou dávku, jakmile si na ni vzpomenete, ale nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu. Neužívejte přípravek Tadalafil Aristo 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 užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:**

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

### **Další hlášené nežádoucí účinky:**

#### **Časté** (pozorované u 1 až 10 pacientů ze 100)

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

#### **Méně časté** (pozorované u 1 až 10 pacientů z 1 000)

- 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** (pozorované u 1 až 10 pacientů z 10 000)

- 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 semeni a zvýšené pocení.

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

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 tadalafil, které nebyly pozorovány v klinických studiích. Tyto zahrnovaly:

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

Nežádoucí účinek závratě byl častěji hlášen u mužů starších než 75 let užívajících tadalafil. Průjem byl častěji hlášen u mužů starších než 65 let užívajících tadalafil.

### 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 Aristo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte.

## 6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tadalafil Aristo obsahuje

- Léčivou látkou je tadalafilum.

Tadalafil Aristo 10 mg potahované tablety  
Jedna tableta přípravku obsahuje tadalafilum 10 mg.

Tadalafil Aristo 20 mg potahované tablety  
Jedna tableta přípravku obsahuje tadalafilum 20 mg.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tadalafil Aristo užívat“), sodná sůl kroskarmelózy, částečně substituovanáhyprolóza, mikrokrytalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát.

Potah tablety Opadry II žlutá 32K220019: hypromelóza, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), triacetin, žlutý oxid železitý (E172), mastek.

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

#### Tadalafil Aristo 10 mg potahované tablety

je žlutá, bikonvexní, oválná, potahovaná tableta, na jedné straně s půlicí rýhou a na druhé straně vyraženo „T 10“ s rozměry 11,50 x 5,90 mm.

Tadalafil Aristo 10 mg je dostupný v blistrech obsahujících 4, 8, 10, 12, 20, 30, 56, nebo 84 potahovaných tablet.

#### Tadalafil Aristo 20 mg potahované tablety

je žlutá, bikonvexní, oválná, potahovaná tableta, na jedné straně s půlicí rýhou a na druhé straně vyraženo „T 20“ s rozměry 13,90 x 7,20 mm.

Tadalafil Aristo 20 mg je dostupný v blistrech obsahujících 2, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 56, 70, 84 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlín  
Německo

##### **Výrobce**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlín  
Německo

#### **Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.**

Calle Solana 26  
28850 Torrejón De Ardoz (Madrid)  
Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Velké Británii (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Itálie	Tadalafil Aristo 10 mg compresse rivestite con film Tadalafil Aristo 20 mg compresse rivestite con film
Malta	Tadalafil Aristo 10 mg film-coated tablets Tadalafil Aristo 20 mg film-coated tablets
Německo	Tadalafil Aristo 10 mg Filmtabletten Tadalafil Aristo 20 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Tadalafil Aristo 10 mg filmomhulde tabletten Tadalafil Aristo 20 mg filmomhulde tabletten
Polsko	Tadalafil Aristo
Portugalsko	Tadalafil Aristo 10 mg Comprimido revestido con película Tadalafil Aristo 20 mg Comprimido revestido con película
Rakousko	Tadalafil Aristo 10 mg Filmtabletten Tadalafil Aristo 20 mg Filmtabletten
Rumunsko	Tadalafil Aristo 10 mg comprimate filmate Tadalafil Aristo 20 mg comprimate filmate

Španělsko	Tadalafil Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Tadalafil Aristo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Slovensko	Tadalafil Aristo 10 mg filmom obalené tablety
	Tadalafil Aristo 20 mg filmom obalené tablety
Velká Británie (Severní Irsko):	Tadalafil Aristo 10 mg film-coated tablets
	Tadalafil Aristo 20 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 10. 2023