

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tadalafil Aristo 20 mg žvýkací tablety
tadalafil

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

Tadalafil Aristo obsahuje léčivou látku tadalafil, která patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5).

Přípravek Tadalafil Aristo 20 mg se používá u dospělých mužů k léčbě:

- **erektilní dysfunkce.** Jedná se o poruchu, při které nedojde při sexuálním vzrušení ke ztopoření penisu 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 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.
- **plicní arteriální hypertenze** (vysokého krevního tlaku v plicích) u dospělých a dětí od 2 let věku. Inhibitory PDE5, jako je Tadalafil Aristo, působí tak, že pomáhají krevním cévám v plicích se roztahovat a zlepšují tok krve do plic. Výsledkem tohoto působení je zlepšená schopnost vykonávat tělesné aktivity.

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

Neužívejte Tadalafil Aristo, jestliže:

- jste **alergický(á) 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 („**nitráty**“) 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 nearteritické 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 (jistá), řekněte to svému lékaři.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tadalafil Aristo se poraďte 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 penisu nebo nechtěnou či přetrvávající erekci po dobu delší než 4 hodiny.
- těžkou poruchu funkce jater.
- těžkou poruchu funkce ledvin.
- jakékoli jiné problémy se srdcem kromě plicní hypertenze.
- problémy s krevním tlakem.
- jakékoli dědičné onemocnění oka.

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 nemají užívat ženy k léčbě erektilní dysfunkce, protože se jedná o zdravotní problém specifický pro muže.

Děti a dospívající

Tadalafil Aristo není určen pro děti a dospívající do 18 let k léčbě erektilní dysfunkce.

Tadalafil Aristo není určen pro děti do 2 let k léčbě plicní arteriální hypertenze, protože u této věkové skupiny nebyl studován.

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).
- bosentan (jiný lék užívaný k léčbě plicní arteriální hypertenze).
- nitráty (k léčbě bolesti na hrudi).
- 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 virem HIV jako je např. ritonavir.
- fenobarbital, fenytoin a karbamazepin (protikřečové přípravky).
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin nebo itakonazol.
- jiné přípravky k léčbě erektilní dysfunkce jako jsou PDE5 inhibitory.

Přípravek Tadalafil Aristo s pitím a alkoholem

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

Požití alkoholu může způsobit přechodný pokles Vašeho krevního tlaku. Pokud jste užil, či plánujete užít Tadalafil Aristo, vyhněte se nadměrnému požití alkoholu (více než 5 jednotek alkoholu), protože to může zvýšit riziko vzniku závratí při vstávání.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Neužívejte Tadalafil Aristo, pokud jste těhotná, pokud je jeho užití absolutně nezbytné a prodiskutovala jste to s lékařem.

Během užívání těchto tablet nekojte, protože není známo, zda přípravek přechází do mateřského mléka. Před užíváním jakéhokoli léku během těhotenství nebo v období kojení se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Byl hlášen výskyt závratí. Před řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů máte vědět, jak na tento lék reagujete.

Přípravek Tadalafil Aristo obsahuje laktózu

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“.

Přípravek Tadalafil Aristo obsahuje aspartam

Přípravek Tadalafil Aristo 20 mg žvýkácí tablety: Tento léčivý přípravek obsahuje 4 mg aspartamu v 1 tabletě.

Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý, pokud trpíte fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Přípravek Tadalafil Aristo obsahuje sacharózu

Tadalafil Aristo 20 mg žvýkácí tablety: Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mg sacharózy v jedné dávce.

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

3. Jak se přípravek Tadalafil Aristo užívá

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

Tablety přípravku Tadalafil Aristo se užívají ústy. Tabletou musíte před polknutím zcela rozžvýkat. Tablety se mohou užívat nezávisle na jídle.

Léčba erektilní dysfunkce

Doporučená počáteční dávka je 10mg tableta před pohlavním stykem. Je-li účinek této dávky příliš slabý, může lékař zvýšit dávku na jednu 20 mg tabletu, pokud lékař rozhodl, že doporučená dávka 10 mg je příliš slabá. Tablety přípravku Tadalafil Aristo se užívají ústy.

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 v síle 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.

Požití 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.

Léčba plicní arteriální hypertenze

- Dospělí:
Obvyklá dávka jsou dvě 20mg tablety užívané jednou denně. Obě tablety máte užívat současně, jednu po druhé. Pokud máte lehké nebo středně těžké onemocnění jater nebo ledvin, může Vám lékař doporučit užívat pouze jednu 20mg tabletu denně.
- Děti (ve věku 2 let a starší) s tělesnou hmotností nejméně 40 kg:
Doporučená dávka jsou dvě 20mg tablety užívané jednou denně. Obě tablety máte užívat současně, jednu po druhé. Pokud máte lehké nebo středně těžké onemocnění jater nebo ledvin, může Vám lékař doporučit užívat pouze jednu 20mg tabletu denně.

- Děti (ve věku 2 let a starší) s tělesnou hmotností do 40 kg:
Doporučená dávka je jedna 20mg tableta užívaná jednou denně. Pokud máte lehké nebo středně těžké onemocnění jater nebo ledvin, může Vám lékař doporučit užívat pouze jednu 10mg tabletu denně

Tento léčivý přípravek není dostupný v jiných formách, proto v případě, že je potřeba jiná forma (formy) tohoto léku, která by byla vhodnější pro děti, má být použit jiný léčivý přípravek obsahující tadalafil; poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tadalafil Aristo, než jste měl(a)

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nemocnice a vezměte s sebou balení přípravku. Mohou se u vás vyskytnout nežádoucí účinky popsané v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tadalafil Aristo

Užijte dávku ihned, jak si to uvědomíte, pokud to není více než 8 hodin od doby, kdy jste měl(a) dávku užít, ale nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tadalafil Aristo

Nepřestávejte tablety užívat, pokud Vám to nedoporučí Váš lékař.

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.

Nežádoucí účinky u erektilní dysfunkce

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, ušní šelest, 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.

Vzácně byly také u mužů užívajících Tadalafil Aristo 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 Aristo, které nebyly pozorovány v klinických studiích. Tyto zahrnovaly:

- migrénu, otok obličeje, závažné alergické reakce způsobující otok 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 Aristo. Průjem byl častěji hlášen u mužů starších než 65 let užívajících Tadalafil Aristo.

Nežádoucí účinky u plicní arteriální hypertenzi

Jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:

- alergická reakce včetně vyrážky (častá frekvence výskytu).
- bolest na hrudi – nepoužívejte nitráty a ihned vyhledejte lékařskou pomoc (častá frekvence výskytu).
- priapismus - prodloužená a případně i bolestivá erekce po užití přípravku Tadalafil Aristo (méně častá 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).

Následující nežádoucí účinky byly velmi často hlášeny u pacientů užívajících Tadalafil Aristo (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): bolest hlavy, návaly horka, ucpaný nos a nosní dutiny, pocit na zvracení, zažívací potíže (včetně bolesti břicha nebo nepříjemných pocitů), bolest svalů, bolest zad a bolest končetin (včetně nepříjemných pocitů v končetinách).

Další hlášené nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- rozmazané vidění, nízký krevní tlak, krvácení z nosu, zvracení, zvýšené nebo abnormální děložní krvácení, otok obličeje, reflux, migréna, nepravidelný srdeční tep a mdloby.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- epileptické záchvaty, přechodná ztráta paměti, kopřivka, nadměrné pocení, krvácení z penisu, přítomnost krve ve spermatu a/nebo moči, vysoký krevní tlak, zrychlený srdeční tep, náhlá srdeční smrt a ušní šelest.

Některé nežádoucí účinky byly hlášeny u mužů užívajících tadalafil k léčbě erektilní dysfunkce. Tyto účinky nebyly pozorovány v klinických studiích u indikace plicní arteriální hypertenze, a proto jejich četnost není známa:

- otok očních víček, bolest očí, zčervenání očí, infarkt myokardu a mozková mrtvice

Některé další vzácné nežádoucí účinky hlášené u mužů užívajících tadalafil, které nebyly pozorovány v klinických studiích. Tyto zahrnovaly:

- zkreslené, zastřené, rozmazané centrální vidění nebo náhlé zhoršení vidění (frekvence není známa).

Většina, ale ne všichni, muži hlásící zrychlený srdeční tep, nepravidelný srdeční tep, infarkt myokardu, mrtvici a náhlou srdeční smrt měli před užíváním tadalafilu známé srdeční problémy. Není možné určit, zda tyto příhody přímo souvisely s tadalafillem.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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 krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 tadalafil. Jedna tableta přípravku obsahuje 20 mg tadalafilu.
- Pomocnými látkami jsou: hypolóza, natrium-lauryl-sulfát, sacharóza (viz závěr bodu 2), monohydrát laktózy (viz závěr bodu 2), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, aspartam (viz závěr bodu 2), magnesium-stearát, aroma máty peprné.

Jak přípravek Tadalafil Aristo vypadá a co obsahuje toto balení

Tadalafil Aristo 20 mg je téměř bílá až bílá, kulatá tableta o průměru přibližně 12,1 mm s vyraženým číslem „20“ na jedné straně.

Tadalafil Aristo 20 mg je dostupný v OPA/Al/PVC-Al blistrech obsahujících 4, 8, 12 žvýkacích 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

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A
P.O Box 3012 Larisa Industrial Area
Larisa 41500
Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Tadalafil Aristo
Malta	Tadalafil Aristo 20 mg chewable tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 9. 2026