

UPUTSTVO ZA LEK

Caveda[®], 10 mg, film tablete

Caveda[®], 20 mg, film tablete

tadalafil

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Caveda i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Caveda
3. Kako se uzima lek Caveda
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Caveda
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Caveda i čemu je namenjen

Lek Caveda se koristi za lečenje erektilne disfunkcije kod odraslih muškaraca. To je stanje u kome muškarac ne može da postigne ili da održi erekciju neophodnu za seksualnu aktivnost. Dokazano je da lek Caveda značajno popravlja sposobnost postizanja erekcije penisa neophodne za seksualnu aktivnost.

Lek Caveda sadrži aktivnu supstancu tadalafil koja pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori fosfodiesteraze tipa 5. Nakon seksualne stimulacije lek Caveda deluje tako što pomaže opuštanje krvnih sudova u penisu omogućavajući dotok krvi. Rezultat toga je poboljšana erektilna funkcija. Lek Caveda Vam neće pomoći ukoliko nemate erektilnu disfunkciju.

Važno je napomenuti da lek Caveda ne deluje ako ne postoji seksualna stimulacija. Vama i Vašem partneru će biti potrebna predigra baš kao i u slučaju kada ne koristite lek za erektilnu disfunkciju.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Caveda

Lek Caveda ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na tadalafil ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- uzimate bilo koji oblik organskih nitrata ili donora azotnog oksida kao što je amil-nitrat. To je grupa lekova ("nitrati") koja se koristi za terapiju angine pektoris ("bol u grudima"). Dokazano je da lek Caveda pojačava dejstvo ovih lekova. Ukoliko uzimate bilo koji oblik nitrata ili niste sigurni u to, konsultujte se sa svojim lekarom.
- imate teško srčano oboljenje ili ste u prethodnih 90 dana imali srčani udar (infarkt miokarda).
- ste u prethodnih 6 meseci imali moždani udar.
- imate nizak krvni pritisak ili nekontrolisan visok krvni pritisak.
- ste ikada imali gubitak vida zbog nearerijske prednje ishemijske optičke neuropatije, odnosno oboljenja koje se opisuje kao "infarkt oka".
- ako uzimate riociguat. Ovo je lek koji se koristi za lečenje plućne arterijske hipertenzije (tj. povećanog krvnog pritiska u plućima) i hronične tromboembolijske plućne hipertenzije (tj. povećanog krvnog pritiska u plućima koji se javlja kao posledica krvnih ugrušaka). Pokazalo se da inhibitori PDE5, kao što je lek Caveda, pojačavaju hipotenzivna dejstva ovog leka na smanjenje krvnog pritiska. Ukoliko uzimate riociguat ili niste sigurni da uzimate ovaj lek, obratite se svom lekaru.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Caveda.

Ukoliko uzimate lek Caveda za lečenje erektilne disfunkcije, morate imati u vidu da seksualna aktivnost nosi sa sobom moguće rizike po pacijenta sa oboljenjem srca jer ga dodatno opterećuje. Ukoliko imate srčanih tegoba, obavezno to recite svom lekaru.

Pre nego što uzmete ovaj lek porazgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko imate:

- anemiju srpastih ćelija (poremećaj crvenih krvnih zrnaca)
- multipli mijelom (kancer koštane srži)
- leukemiju (kancer krvnih ćelija)
- bilo kakvu deformaciju penisa
- ozbiljnih problema sa jetrom
- ozbiljnih problema sa bubrezima.

Nije poznato da li je lek Caveda efikasan u terapiji erektilne disfunkcije kod pacijenata:

- podvrgnutih hirurškoj intervenciji karlice

- kod kojih je odstranjena cela ili deo prostate pri čemu su odstranjeni i nervi prostate (radikalna prostatektomija sa uklanjanjem nerava).

Ako osetite iznenadni gubitak ili slabljenje vida, prestanite sa uzimanjem leka Caveda i odmah se obratite svom lekaru.

Kod nekih pacijenata koji su uzimali tadalafil primećeno je slabljenje sluha ili iznenadni gubitak sluha. Iako nije utvrđeno da je ovaj događaj direktno povezan sa tadalafilom, ukoliko primetite slabljenje ili iznenadan gubitak sluha, prestanite sa uzimanjem leka Caveda i odmah se javite svom lekaru.

Lek Caveda nije namenjen za primenu kod žena.

Deca i adolescenti

Lek Caveda nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata ispod 18 godina.

Drugi lekovi i Caveda

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Ne smete uzimati lek Caveda ukoliko već uzimate lekove koji sadrže organske nitratre.

Lek Caveda može uticati na dejstvo nekih lekova ili oni mogu uticati na to koliko efikasno lek Caveda deluje.

Recite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko već uzimate:

- alfa-blokatore (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska ili urinarnih simptoma povezanih sa benignom hiperplazijom prostate)
- druge lekove za lečenje visokog krvnog pritiska
- riociguat (koristi se za lečenje nekih oblika plućne hipertenzije)
- inhibitore 5-alfa reduktaze (lekovi koji se koriste za lečenje benigne hiperplazije prostate)
- lekove kao što je ketokonazol (lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija) i inhibitore proteaza za terapiju AIDS ili HIV infekcije
- fenobarbiton, fenitoin i karbamazepin (lekovi koji se koriste za lečenje epilepsije)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin ili itrakonazol (lekovi koji se koriste za lečenje infekcija)
- druge lekove za terapiju erektilne disfunkcije.

Uzimanje leka Caveda sa pićima i alkoholom

Informacije o uticaju alkohola date su u odeljku 3.

Sok od grejpfruta može da utiče na to koliko efikasno deluje lek Caveda i treba ga konzumirati sa oprezom. Obratite se lekaru za dodatne informacije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lek Caveda nije namenjen za upotrebu kod žena!

Prilikom primene leka kod pasa primećena je smanjena produkcija semene tečnosti u testisima. Smanjenje količine semene tečnosti je primećeno kod nekih muškaraca. Malo je verovatno da ovi efekti utiču na smanjenje plodnosti.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vrtoglavica je prijavljena u toku kliničkih studija kod nekih muškaraca koji su uzimali lek Caveda. Pre upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama morate uzeti u obzir kako lek Caveda deluje na Vas.

Lek Caveda sadrži laktozu monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Caveda

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Caveda film tablete su namenjene isključivo za primenu oralnim putem i koriste ga samo muškarci. Tabletu progutajte celu sa dovoljno vode. Tablete se mogu uzimati nezavisno od obroka.

Preporučena početna doza je 10 mg pre seksualne aktivnosti. Međutim, možda ćete dobiti dozu od 20 mg ako Vaš lekar proceni da je propisana doza od 10 mg slaba za Vas. Lek Caveda od 10 mg i 20 mg je namenjen za primenu pre očekivane seksualne aktivnosti i ne preporučuje se za neprekidnu svakodnevnu primenu.

Lek Caveda možete uzeti najmanje 30 minuta pre seksualne aktivnosti.

Doziranje leka Caveda jednom dnevno može biti korisno kod muškaraca koji očekuju da će polni odnos imati dva ili više puta nedeljno. Kod tih pacijenata preporučena doza je jedna tableta od 5 mg koja se uzima jednom dnevno u približno isto doba dana. U zavisnosti od odgovora Vašeg organizma na lek Caveda, lekar može prilagoditi dozu na 2,5 mg. Ona se uzima u obliku tablete od 2,5 mg.

Ne smete uzimati lek Caveda više od jednom dnevno.

Važno je napomenuti da lek Caveda ne deluje ako izostane seksualna stimulacija. Vi i Vaša partnerka morate se upustiti u predigru, baš kao što biste učinili da ne uzimate lek za erektilnu disfunkciju.

Konзумiranje alkohola može uticati na sposobnost postizanja erekcije i može privremeno da snizi krvni pritisak. Ako ste uzeli ili ako planirate da uzmete lek Caveda, izbegavajte preterani unos alkohola (koncentracija alkohola u krvi od 0,08% ili veća), pošto to može da poveća rizik od pojave vrtoglavice prilikom ustajanja.

Ako ste uzeli više leka Caveda nego što treba

Ako uzmete više leka nego što bi trebalo ili ako ga neko drugi uzme, odmah se obratite lekaru ili idite u najbližu bolnicu. Ponesite sa sobom lek ili pakovanje leka. Mogu Vam se javiti neželjena dejstva navedena u odeljku 4.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Caveda

Uzmite dozu čim se setite, ali nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ne smete uzeti lek Caveda češće nego jednom dnevno.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa lekom Caveda, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Ova neželjena dejstva su blaga do umerena.

Ukoliko primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava prekinite upotrebu leka i odmah potražite medicinsku pomoć:

- Alergijske reakcije uključujući i osip na koži (javlja se povremeno).
- Bol u grudima – ne smete uzimati lekove koji sadrže organske nitrane, već odmah potražite hitnu medicinsku pomoć (javlja se povremeno).
- Produžena erekcija koja može biti bolna (priapizam) nakon uzimanja leka Caveda (javlja se retko). Ukoliko Vam se javi takva erekcija, koja traje neprekidno i duže od 4 sata, treba odmah da se obratite lekaru.
- Iznenadni gubitak vida (javlja se retko).

Ostala prijavljena neželjena dejstva su:

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, bol u leđima, bol u mišićima, bol u rukama i nogama, naleti crvenila lica praćeni osećajem vrućine, zamućenost nosa, otežano varenje (probavne tegobe).

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica, bol u stomaku, mučnina, povraćanje, vraćanje želudačnog sadržaja u jednjak (refluks), zamućen vid, bol u očima, otežano disanje, prisutnost krvi u urinu, produžena erekcija, subjektivni osećaj lupanja srca, ubrzan puls, povećan krvni pritisak, smanjen krvni pritisak, krvarenje iz nosa, zujanje u ušima, oticanje šaka, stopala ili gležnjeva (periferni edem) i osećaj zamora.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nesvestica, konvulzije i prolazni gubitak pamćenja, otok očnih kapaka, crvenilo očiju, iznenadno smanjenje ili gubitak sluha i koprivnjača (crveni pečati na površini kože praćeni svrabom), krvarenje iz penisa, prisutnost krvi u spermi i pojačano znojenje, moždani udar (prolazni ishemijski napad).

Srčani i moždani udar su retko prijavljivani kod muškaraca koji su uzimali tadalafil. Većina ovih muškaraca je imala poznate probleme sa srcem i pre uzimanja tadalafila.

Retko je prijavljeno delimično, privremeno ili stalno smanjenje ili gubitak vida na jednom ili oba oka.

Kod muškaraca koji uzimaju tadalafil prijavljena su **neka dodatna retka neželjena dejstva** kojih nije bilo tokom kliničkih studija. Ove neželjene reakcije su uključivale:

- migrenu, otok lica, ozbiljne alergijske reakcije koje izazivaju otok lica ili grla, ozbiljan kožni osip, neke poremećaje koji utiču na protok krvi u očima, poremećaje srčanog ritma, anginu pektoris i iznenadnu smrt usled prestanka rada srca.

Vrtoglavica je neželjeno dejstvo prijavljeno sa većom učestalošću kod muškaraca starijih od 75 godina koji su uzimali tadalafil.

Proliv (dijareja) je neželjeno dejstvo prijavljeno sa većom učestalošću kod muškaraca starijih od 65 godina koji su uzimali tadalafil.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Caveda

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Caveda posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage. Rok upotrebe tablete nakon deljenja: 4 nedelje.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Caveda

Aktivna supstanca:

Caveda, 10 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 10 mg tadalafila.

Caveda, 20 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 20 mg tadalafila.

Pomoćne supstance:

Caveda, 10 mg, film tablete

Jezgro tablete:

- laktoza, monohidrat,
- kroscarmeloza-natrijum,
- natrijum-laurilsulfat,
- hidroksipropilceluloza,
- polisorbat 80,
- celuloza, mikrokristalna,
- magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: Opadry® II yellow:

- hipromeloza 2910 (E464),
- laktoza, monohidrat,
- titan-dioksid (E171),
- triacetin,
- gvožđe (III)-oksid, žuti (E172),
- talk.

Caveda, 20 mg, film tablete

Jezgro tablete:

- laktoza, monohidrat,
- kroscarmeloza-natrijum,
- natrijum-laurilsulfat,
- hidroksipropilceluloza,

- polisorbat 80,
- celuloza, mikrokristalna,
- magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: Opadry® II yellow:

- hipromeloza 2910 (E464),
- laktoza, monohidrat,
- titan-dioksid (E171),
- triacetin,
- gvožđe (III)-oksid, žuti (E172),
- talk.

Kako izgleda lek Caveda i sadržaj pakovanja

Caveda, 10 mg, film tablete

Žute, okrugle, bikonveksne film tablete, sa podeonom linijom sa jedne strane, bele na preseku, prečnika 8.1 mm. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister od PVC/PCTFE/PVC folije i aluminijske folije.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi blister sa 4 film tablete i Uputstvo za lek.

Caveda, 20 mg, film tablete

Žute, okrugle, bikonveksne film tablete, sa unakrsnom linijom sa obe strane, bele na preseku, prečnika 10.1 mm. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister od PVC/PCTFE/PVC folije i aluminijske folije.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi blister sa 2 film tablete i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00313-19-002 od 04.11.2020. *Caveda®*, 10 mg, film tablete

515-01-00314-19-002 od 04.11.2020. *Caveda®*, 20 mg, film tablete