

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**Tadalafil 20 mg želé**  
**Apcalis-sx Oral Jelly**

**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 Apcalis-sx Oral Jelly a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apcalis-sx Oral Jelly užívat
3. Jak se přípravek Apcalis-sx Oral Jelly používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Apcalis-sx Oral Jelly uchovávat

**1. Co je přípravek Apcalis-sx Oral Jelly a k čemu se používá**

Přípravek Apcalis-sx Oral Jelly je určen k léčbě dospělých mužů s erektilní dysfunkcí. Jedná se o poruchu, při které nedojde při sexuálním vzrušení ke ztopoření pohlavního údu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro pohlavní styk. U tadalafilu se prokázalo, že významně zlepšuje schopnost dosáhnout ztopoření penisu nutné k sexuální aktivitě.

Přípravek Apcalis-sx Oral Jelly obsahuje léčivou látku tadalafil, která patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5. Tadalafil napomáhá při sexuálním dráždění uvolnit cévy penisu a umožnit tak dostatečný přívod krve do pohlavního údu. Výsledkem je zlepšené ztopoření penisu.

Netrpíte-li erektilní dysfunkcí, tadalafil pro Vás není určen.

Je nutno poznamenat, že tadalafil není účinný bez sexuálního dráždění. Pro Vás i Vaši partnerku bude potřeba milostné přede hry stejná jako v době, kdy jste neužíval léky k léčbě erektilní dysfunkce.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apcalis-sx Oral Jelly užívat**

**Neužívejte přípravek Apcalis-sx Oral Jelly, jestliže:**

- jste alergický na tadalafil nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku
- 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 zesiluje účinky těchto léků. Užíváte-li nitráty v jakékoli formě nebo si tím nejste jisti, obraťte se na svého lékaře.

- trpíte vážným srdečním onemocněním nebo jste během uplynulých 90 dnů prodělal infarkt myokardu.
- jste během uplynulých 6 měsíců prodělal cévní mozkovou příhodu.
- trpíte nízkým krevním tlakem nebo neléčeným vysokým krevním tlakem.
- 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, bylo prokázáno zvýšení hypotenzivních účinků tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát, nebo si nejste jistý, řekněte to svému lékaři.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Apcalis-sx Oral Jelly 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).
- leukemii (rakovina krve).
- nebo deformaci pohlavního údu.
- vážné onemocnění jater.
- vážné onemocnění ledvin.

Není známo, zda je Apcalis-sx Oral Jelly 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, přestaňte užívat přípravek Apcalis-sx Oral Jelly a ihned vyhledejte svého lékaře.

Přípravek Apcalis-sx Oral Jelly není určen pro ženy.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Apcalis-sx Oral Jelly není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Apcalis-sx Oral Jelly**

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

Neužívejte lék Apcalis-sx Oral Jelly v případě, že používáte nitráty.

Některé léčivé přípravky mohou být ovlivněny přípravkem Apcalis-sx Oral Jelly, nebo mohou ovlivnit účinek tadalafilu. Informujte svého lékaře nebo lékárníka pokud užíváte:

- alfa-blokátory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, nebo k léčbě příznaků dolních močových cest 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 (přípravky k léčbě křečí).
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin nebo itraconazol.
- jiné přípravky k léčbě erektilní dysfunkce.

### **Tadalafil a alkohol**

Informace o účinku alkoholu jsou popsány v bodě 3. Grapefruitová šťáva může ovlivnit účinek tadalafilu.

### **Plodnost**

Při podávání psům došlo k redukcí 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 přípravek v klinických studiích hlásili výskyt závratí. Před řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů byste měl znát svoji reakci na tablety.

### **Přípravek Apcalis-sx Oral Jelly obsahuje laktózu**

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

### **3. Jak se přípravek Apcalis-sx Oral Jelly užívá**

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

Želé Apcalis-sx Oral Jelly je určeno k perorálnímu podání (podání ústy) pouze u mužů. Obsah sáčku (želé s ovocnou chutí) si vytlačte přímo do úst, můžete zapít vodou. Lék se může užívat s jídlem nebo bez jídla. Apcalis-sx Oral Jelly užíjte asi 30 minut před plánovaným pohlavním stykem.

**Doporučená počáteční dávka** je půl sáčku 10 mg tadalafilu před sexuální aktivitou. Je-li účinek doporučené dávky 10 mg příliš slabý, může Váš lékař zvýšit dávku na 20 mg.

Tadalafil, účinná látka přípravku Apcalis-sx Oral Jelly, může být účinná po dobu až 36 hodin po užití léčiva.

Neužívejte přípravek Apcalis-sx Oral Jelly častěji než jedenkrát denně. Tadalafil 10 mg nebo 20 mg je nezbytné užívat před očekávanou sexuální aktivitou a nedoporučuje se pro denní použití.

Je nutno poznamenat, že tadalafil není účinný bez sexuálního dráždění. Pro Vás i Vaši partnerku bude potřeba milostné předehry stejná jako v době, kdy jste neužíval léky k léčbě erektilní dysfunkce.

Požítí alkoholu může způsobit přechodný pokles vašeho krevního tlaku. Pokud jste užil, či plánujete užít přípravek Apcalis-sx Oral Jelly, vyvarujte se nadměrného požití alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08% a více), které může zvýšit riziko vzniku závratí při vstávání.

#### **Jestliže jste užil více přípravku Apcalis-sx Oral Jelly, než jste měl**

Informujte svého lékaře. Mohou se u Vás vyskytnout nežádoucí účinky popsané v bodě 4.

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 - neužívejte nitráty a ihned vyhledejte lékařskou pomoc (méně častá frekvence výskytu)
- prodloužená a případně i bolestivá erekce po užití tadalafilu (vzácná frekvence výskytu). V případě erekce přetrvávající déle než 4 hodiny vyhledejte ihned lékaře.
- náhlá ztráta vidění (vzácná frekvence výskytu).

Další hlášené nežádoucí účinky:

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)*

- bolest hlavy, bolest v zádech, bolest svalů, bolest rukou a nohou, zarudnutí obličeje, překrvení nosní sliznice, trávicí potíže a reflux (zpětný tok žaludečních šťáv do jícnu).

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)*

- závrať, bolest břicha, rozmazané vidění, bolest očí, zvýšené pocení, namáhavé dýchání, krvácení z penisu, přítomnost krve v semenu (a)nebo v moči, pocit bušení srdce, rychlý srdeční tep, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, krvácení z nosu a zvonění v uších.

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)*

- mdloby, záchvaty a přechodná ztráta paměti, změny zorného pole, otoky víček, zčervenání očí, náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu a kopřivka (svědící červené skvrny na kůži).

Zřídka byly také u mužů užívajících přípravek Apcalis-sx Oral Jelly hlášeny infarkt myokardu (srdeční příhoda) a cévní mozková příhoda. 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 u obou očí.

**Některé další vzácné nežádoucí účinky** hlášené u mužů užívajících přípravek Apcalis-sx Oral Jelly, které nebyly pozorovány v klinických studiích. Tyto zahrnovaly:

- migrénu, otoky obličeje, závažné alergické reakce způsobující otok obličeje nebo hrdla, závažnou kožní vyrážku, některé poruchy ovlivňující prokrvení očí, nepravidelný srdeční rytmus, náhlé srdeční úmrtí.

Nežádoucí účinky závratě a průjem byl častěji hlášen u mužů starších 75 let užívajících přípravek Apcalis-sx Oral Jelly.

#### **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 Apcalis-sx Oral Jelly uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za

Použitelné do:/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. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **Co přípravek Apcalis-sx Oral Jelly obsahuje**

Léčivou látkou je tadalafilum. Jeden sáček Apcalis-sx Oral Jelly obsahuje tadalafilum 20 miligramů.