

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**Tadapox potahované tablety**  
**Tadalafil 20 mg a Dapoxetin 60 mg**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

### **Složení**

Léčivými látkami jsou tadalafil a dapoxetin. Jedna tableta přípravku Tadapox obsahuje 20 mg tadalafilu a 60 mg dapoxetinu.

### **Indikace: Co je přípravek Tadapox a k čemu se používá**

Tadapox je lék užívaný u mužů k léčbě erektilní dysfunkce a předčasné ejakulace. Erektální dysfunkce je porucha, při které nedojde při sexuálnímu vzrušení ke ztopoření pohlavního údu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro pohlavní styk. Předčasná ejakulace je stav, kdy dochází k ejakulaci (výronu semene) záhy po začátku pohlavního styku (dle přesné definice do 1 minuty), aniž by ji muž dokázal oddálit. To muži způsobuje problémy a může to způsobit problémy v sexuálnímu vztahu.

Přípravek Tadapox obsahuje léčivou látku tadalafil, což je lék ze skupiny nazývané inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Po jejím užití dochází při odpovídajícím sexuálnímu vzrušení k uvolnění hladkých svalových vláken kontrolujících přítok krve do penisu, čímž se zvýší přítok krve do tohoto orgánu. Tadalafil pomáhá navodit erekci jen tehdy, pokud dojde k sexuálnímu dráždění.

Přípravek Tadapox také obsahuje léčivou látku dapoxetin. Ta patří do skupiny látek zvaných inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI).

Netrpíte-li erektilní dysfunkcí a předčasnou ejakulací, přípravek Tadapox pro Vás není určen. Je nutno poznamenat, že přípravek Tadapox není účinný bez sexuálního dráždění. Milostná předehra bude mít proto stejný význam jako bez užívání léků na sexuální poruchy.

### **Kontraindikace: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tadapox užívat**

Neužívejte Tadapox:

- jestliže jste alergický na tadalafil, dapoxetin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku
- pokud užíváte léky nazývané nitráty, protože souběžné užití může způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku. Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z těchto léků předepisovaný k úlevě od příznaků anginy pectoris (bolesti na hrudi srdečního původu). Nejste-li si jist, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka
- pokud užíváte léky schopné uvolňovat oxid dusnatý, jako je např. isoamyl-nitrit, protože souběžné užití může také způsobit nebezpečný pokles krevního tlaku.

- jestliže užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tj. vysokého krevního tlaku v plicích sekundárních krevních sraženin). U PDE5 inhibitorů, jako je například tadalafil, bylo prokázáno, že zvyšují hypotenzní účinek tohoto léku.
- pokud užíváte léky na depresi zvané „inhibitory monoaminoxidázy“ (IMAO), thioridazin k léčbě schizofrenie, jiné léky na depresi, lithium k léčbě bipolární afektivní poruchy, antibiotikum linezolid, tryptofan, třezalku tečkovanou, tramadol, léky k léčbě migrény.
- pokud užíváte léky na léčbu plísňových infekcí včetně ketokonazolu a itrakonazolu, léky na léčbu HIV včetně ritonaviru, sachinaviru, nelfinaviru a atazanaviru, některá antibiotika na léčbu infekcí včetně telithromycinu
- jestliže užíváte Nefazodon

Neužívejte přípravek Tadapox současně s žádným lékem uvedeným výše. Pokud jste užíval některý z těchto léků, je nutno před zahájením užívání přípravku Tadapox počkat minimálně 14 dní po ukončení léčby výše uvedeného léku. Pokud jste přestal užívat přípravek Priligy, je do zahájení léčby kterýmkoli lékem uvedeným výše nutno počkat 7 dní. Pokud si nejste jistý, poraďte se před užíváním tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem

- Jestliže trpíte vážným srdečním onemocněním nebo jste nedávno prodělal infarkt myokardu.
- Jestliže jste nedávno prodělal mozkovou cévní příhodu.
- Jestliže trpíte nízkým krevním tlakem nebo neléčeným vysokým krevním tlakem.
- pokud máte vzácnou vrozenou poruchu sítnice (jako např. *retinitis pigmentosa*).
- pokud jste přišel o zrak v důsledku nearterické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION).
- pokud jste v minulosti omdlel.
- pokud jste v minulosti trpěl mánií (příznaky zahrnují pocity nadměrného nadšení, podráždění nebo neschopnost jasně myslet) nebo závažnou depresi.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Tadapox se poraďte se svým lékařem, pokud:

- u Vás nebyla diagnostikována předčasná ejakulace;
- máte potíže se srdcem. Váš lékař by měl pečlivě zhodnotit, zda Vaše srdce snese přídatnou zátěž při pohlavním styku;
- jste měl v minulosti závrať v důsledku nízkého krevního tlaku;
- trpíte srpkovitou anémií (poruchou červených krvinek), leukemií (nádorové onemocnění bílých krvinek), mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění kostní dřeně).
- užíváte rekreační drogy jako je extáze, LSD, opiáty nebo benzodiazepiny;
- pijete alkohol ;
- jste kdykoli v minulosti měl duševní problémy jako depresi, mánií (příznaky zahrnují pocit nadměrného nadšení, podráždění nebo neschopnost jasně přemýšlet), bipolární poruchu (příznaky zahrnují závažné střídání nálad mezi mánií a depresí) nebo schizofrenii (psychiatrické onemocnění);
- máte epilepsii (padoucnici);
- jste kdykoli v minulosti měl krvácivé stavy nebo poruchu krevní srážlivosti;
- máte vředovou chorobu nebo potíže s krvácivostí (např. hemofilii).
- máte poruchu funkce ledvin;
- máte riziko vysokého očního tlaku (glaukom).
- trpíte deformitou penisu nebo Peyronieovou chorobou.

- zaznamenáte náhlé zhoršení nebo ztrátu zraku. Přestaňte užívat přípravek Tadapox a okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo pokud si nejste jistý), poraďte se před užíváním tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby tímto přípravkem má Váš lékař provést vyšetření, kterým se ujistí, že Vám příliš neklesne krevní tlak, jestliže se z lehu postavíte.

### **Děti a dospívající**

Tento přípravek nesmí užívat děti a dospívající ve věku do 18 let.

Přípravek Tadapox není určen pro ženy

### **Nežádoucí účinky: Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i Tadapox nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto nežádoucí účinky bývají obvykle mírné až středně závažné. Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou bolesti hlavy a zažívací obtíže. Často jsou hlášeny bolesti v zádech, bolesti svalů, překrvení nosní sliznice, zarudnutí obličeje a závratě. Méně často se vyskytují otoky víček, bolest očí a zarudlé oči.

Pokud se u vás některý z uvedených nežádoucích účinků vyskytl a působil Vám obtíže, byl závažný nebo přetrvával, oznamte to svému lékaři. Mohou se objevit i alergické reakce (včetně kožní vyrážky, otoků tváře a kopřivky).

Ve vzácných případech může po užití přípravku Tadapox dojít k prodloužené a případně i bolestivé erekci. V případě erekce přetrvávající déle než 4 hodiny vyhledejte urychleně lékaře.

Pokud by se u vás v průběhu nebo po skončení pohlavního styku objevily bolesti na hrudi, **NEUŽÍVEJTE** v žádném případě nitráty, ale vyhledejte urychleně lékařskou pomoc.

Zřídka byly u mužů užívajících Tadapox hlášeny infarkt myokardu, cévní mozková příhoda, nepravidelná srdeční činnost, pocit bušení srdce, vysoký a nízký krevní tlak. U těchto mužů se většinou vyskytly srdeční problémy již před užitím přípravku Tadapox. Nelze určit, zda měly tyto případy souvislost s užíváním přípravku Tadapox.

Bylo hlášeno částečné, náhlé, dočasné nebo trvalé snížení nebo ztráta vidění na jednom nebo u obou očích.

Vzácně byly hlášeny případy rozmazaného vidění, mdloby, zvýšené pocení, migréna a krvácení z nosu.

U jednoho druhu zvířat byly pozorovány účinky, jejichž následkem by mohla být porucha plodnosti. Následující studie u lidí však naznačují, že tento účinek je u člověka

neppravděpodobný, ačkoli u některých mužů bylo pozorováno snížení koncentrace spermií.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Interakce: Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, protože různé léky na sebe mohou vzájemně působit. Je to důležité zejména v případě, že jste léčen nitráty. V takovém případě byste neměl Tadapox užívat. K léčbě vysokého krevního tlaku a zvětšené prostaty bývají někdy užívány léky nazývané alfa-blokátory. Informujte lékaře, pokud jste léčen pro některý z těchto zdravotních problémů.

**Neužívejte přípravek Tadapox spolu s žádným z následujících uvedených léků:**

- Nitráty, léky schopné uvolňovat NO
- Alfa-blokátory
- Riocigvát
- Léky na deprese zvané „inhibitory monoaminoxidázy“ (IMAO).
- Thioridazin na léčbu schizofrenie.
- Jiné léky na depresi.
- Lithium – lék na léčbu bipolární poruchy.
- Linezolid – antibiotikum na léčbu infekcí.
- Tryptofan – lék ke zlepšení spánku.
- Třezalka tečkovaná – rostlinný lék.
- Tramadol – užívaný na silnou bolest.
- Léky na léčbu migrény.
- Některé léky na léčbu plísňových infekcí včetně ketokonazolu a itraconazolu.
- Některé léky na léčbu HIV včetně ritonaviru, sachinaviru, nelfinaviru a atazanaviru.
- Některá antibiotika na léčbu infekcí včetně telithromycinu.
- Nefazodon – antidepresivum.

**Oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:**

- Léky na duševní problémy jiné než deprese.
- Nesteroidní protizánětlivé léky, jako je ibuprofen nebo kyselina acetylsalicylová.
- Léky na ředění krve jako je warfarin.
- Některé léky užívané k léčbě erektilní dysfunkce jako je sildenafil, tadalafil nebo vardenafil, protože tyto léky mohou snižovat krevní tlak, zejména když se postavíte.
- Některé léky na léčbu vysokého krevního tlaku a bolesti na hrudi (anginy pectoris) jako je verapamil a diltiazem, nebo zvětšené prostaty, protože tyto léky mohou také snižovat Váš krevní tlak, zejména když se postavíte.
- Některé jiné léky na léčbu plísňových infekcí jako flukonazol.
- Některé další léky na léčbu HIV jako amprenavir a fosamprenavir.
- Některá další antibiotika na léčbu infekcí jako erythromycin a klarithromycin.
- Aprepitant – na léčbu pocitu na zvracení.

Pokud si nejste jistý, zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tadapox neužívejte s jinými léky v případě, že vám to lékař nedoporučí.

Přípravek Tadapox by neměl být užíván společně s jinými léky na poruchu erekce.

**Dávkování: Jak se přípravek Tadapox užívá**

Vždy užívejte přípravek Tadapox přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Medikament Tadapox se užívá při těchto sexuálních dysfunkcích:

- erektilní dysfunkce a krátká výdrž v sexu (lék je určen ke zlepšení erekce a oddálení ejakulace)
- předčasná ejakulace (ejakulace při předešle nebo do 2 minut při vniknutí do pochvy partnerky)

Přípravek Tadapox se podává v dávce předepsané vaším doktorem asi 40 minut před pohlavním stykem. Léčba obvykle začíná dávkou ½ tablety. Tablety Tadapox jsou určeny k vnitřnímu užití. Tabletou spolkněte celou s trochou vody.

Pokud účinek nebyl dostatečný, nebo lék nezabral, dávka se zvyšuje na celou tabletu Tadapox a to je maximální denní dávka, která nesmí být překročena.

Přípravek Tadapox můžete užít nejpozději 50 minut před pohlavním stykem. Přípravek Tadapox může být stále účinný až po dobu 35 hodin po užití tablety. Je nutno poznamenat, že přípravek Tadapox není účinný bez sexuálního dráždění.

Požítí alkoholu může mít nepříznivý vliv na vaši schopnost dosáhnout erekce. Požití alkoholu může způsobit přechodný pokles vašeho krevního tlaku. Pokud jste užil, či plánujete užít Tadapox, vyvarujte se nadměrného požití alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08% a více), které může zvýšit riziko vzniku závratí při vstávání.

NEUŽÍVEJTE přípravek Tadapox častěji než jednou denně. Lék Tadapox je určen k užití před očekávanou sexuální aktivitou a nedoporučuje se k trvalému každodennímu použití.

### **Předávkování**

Jestliže jste užil více přípravku Tadapox, než jste měl, oznamte to svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **Upozornění: Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání tohoto přípravku můžete pociťovat ospalost, závrať, pocit na omdlení a mít problémy s koncentrací nebo rozmazané vidění. Pokud se u Vás tyto nebo podobné účinky vyskytnou, máte se vyvarovat řízení dopravních prostředků nebo obsluhy nebezpečných strojů

### **Uchovávání: Jak přípravek Tadapox uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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.

### **Varování**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Tadapox nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu a blistru.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.