

Readitic® 20 mg film-coated tablets

Tadalafil

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Readitic is and what it is used for.
2. What you need to know before you take Readitic.
3. How to take Readitic.
4. Possible side effects.
- 5 How to store Readitic.
6. Contents of the pack and other information.

1. What Readitic is and what it is used for

Readitic is a treatment for adult men with erectile dysfunction. This is when a man cannot get, or keep a hard, erect penis suitable for sexual activity. Readitic has been shown to significantly improve the ability of obtaining a hard erect penis suitable for sexual activity.

Readitic contains the active substance tadalafil which belongs to a group of medicines called phosphodiesterase type 5 inhibitors. Following sexual stimulation Readitic works by helping the blood vessels in your penis to relax, allowing the flow of blood into your penis. The result of this is improved erectile function. Readitic will not help you if you do not have erectile dysfunction.

It is important to note that Readitic does not work if there is no sexual stimulation. You and your partner will need to engage in foreplay, just as you would if you were not taking a medicine for erectile dysfunction.

2. What you need to know before you take Readitic

Do not take Readitic if you:

- are allergic to tadalafil or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- are taking any form of organic nitrate or nitric oxide donors such as amyl nitrite. This is a group of medicines ("nitrates") used in the treatment of angina pectoris ("chest pain"). Tadalafil has been shown to increase the effects of these medicines. If you are taking any form of nitrate or are unsure tell your doctor.
- have serious heart disease or recently had a heart attack within the last 90 days.
- recently had a stroke within the last 6 months.
- have low blood pressure or uncontrolled high blood pressure.
- ever had loss of vision because of non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION), a condition described as "stroke of the eye".
- are taking riociguat. This drug is used to treat pulmonary arterial hypertension (i.e., high blood pressure in the lungs) and chronic thromboembolic pulmonary hypertension (i.e., high blood pressure in the lungs secondary to blood clots). PDE5 inhibitors, such as tadalafil, have been shown to increase the hypotensive effects of this medicine. If you are taking riociguat or are unsure tell your doctor.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Readitic.

Be aware that sexual activity carries a possible risk to patients with heart disease because it puts an extra strain on your heart. If you have a heart problem you should tell your doctor.

Before taking the tablets, tell your doctor if you have:

- sickle cell anaemia (an abnormality of red blood cells).
- multiple myeloma (cancer of the bone marrow).
- leukaemia (cancer of the blood cells).
- any deformation of your penis.
- a serious liver problem.
- a severe kidney problem.

It is not known if tadalafil is effective in patients who have had:

- pelvic surgery.
- removal of all or part of the prostate gland in which nerves of the prostate are cut (radical non- nerve-sparing prostatectomy).

If you experience sudden decrease or loss of vision or your vision is distorted, dimmed while you are taking Readitic, stop taking Readitic and contact your doctor immediately.

Decreased or sudden hearing loss has been noted in some patients taking tadalafil. Although it is not known if the event is directly related to tadalafil, if you experience decreased or sudden hearing loss, stop taking Readitic and contact your doctor immediately.

Readitic is not intended for use by women.

Children and adolescents

Readitic is not intended for use by children and adolescents under the age of 18.

Other medicines and Readitic

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Do not take tadalafil if you are already taking nitrates.

Some medicines may be affected by tadalafil or they may affect how well tadalafil will work. Tell your doctor or pharmacist if you are already taking:

- an alpha blocker (used to treat high blood pressure or urinary symptoms associated with benign prostatic hyperplasia).
- other medicines to treat high blood pressure.
- riociguat.
- a 5- alpha reductase inhibitor (used to treat benign prostatic hyperplasia).
- medicines such as ketoconazole tablets (to treat fungal infections) and protease inhibitors for treatment of AIDS or HIV infection.
- phenobarbital, phenytoin and carbamazepine (anticonvulsant medicines).
- rifampicin, erythromycin , clarithromycin or itraconazole.
- other treatments for erectile dysfunction.

Readitic with drink and alcohol

Information on the effect of alcohol is in section 3. Grapefruit juice may affect how well tadalafil will work and should be taken with caution. Talk to your doctor for further information.

Fertility

When dogs were treated there was reduced sperm development in the testes. A reduction in sperm was seen in some men. These effects are unlikely to lead to a lack of fertility.

Driving and using machines

Some men taking tadalafil in clinical studies have reported dizziness. Check carefully how you react to the tablets before driving or using machines.

Readitic contains lactose:

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

Readitic contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. How to take Readitic

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Readitic tablets are for oral use in men only. Swallow the tablet whole with some water. The tablets can be taken with or without food.

The recommended starting dose is one 10 mg tablet before sexual activity. However, you have been given the dose of one 20mg tablet as your doctor has decided that the recommended dose of 10 mg is too weak.

You may take a Readitic tablet at least 30 minutes before sexual activity. Readitic may still be effective up to 36 hours after taking the tablet.

Do not take Readitic more than once a day. Tadalafil 10 mg and 20 mg is intended for use prior to anticipated sexual activity and is not recommended for continuous daily use.

It is important to note that Readitic does not work if there is no sexual stimulation. You and your partner will need to engage in

foreplay, just as you would if you were not taking a medicine for erectile dysfunction.

Drinking alcohol may affect your ability to get an erection and may temporarily lower your blood pressure. If you have taken or are planning to take tadalafil, avoid excessive drinking (blood alcohol level of 0.08 % or greater), since this may increase the risk of dizziness when standing up.

If you take more Readitic than you should

Contact your doctor. You may experience side effects described in section 4.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. These effects are normally mild to moderate in nature.

If you experience any of the following side effects stop using the medicine and seek medical help immediately:

- allergic reactions including rashes (frequency uncommon).
- chest pain - do not use nitrates but seek immediate medical assistance (frequency uncommon).
- priapism, a prolonged and possibly painful erection after taking tadalafil (frequency rare). If you have such an erection, which lasts continuously for more than 4 hours you should contact a doctor immediately.
- sudden loss of vision (frequency rare), distorted, dimmed, blurred central vision or sudden decrease of vision (frequency not known).

Other side effects have been reported:

Common (seen in 1 to 10 in every 100 patients)

- headache, back pain, muscle aches, pain in arms and legs, facial flushing, nasal congestion, and indigestion.

Uncommon (seen in 1 to 10 in every 1,000 patients)

- dizziness, stomach ache, feeling sick, being sick (vomiting), reflux, blurred vision, eye pain, difficulty in breathing, presence of blood in urine, prolonged erection, pounding heartbeat sensation, a fast heart rate, high blood pressure, low blood pressure, nose bleeds, ringing in the ears, swelling of the hands, feet or ankles and feeling tired.

Rare (seen in 1 to 10 in every 10,000 patients)

- fainting, seizures and passing memory loss, swelling of the eyelids, red eyes, sudden decrease or loss of hearing, hives (itchy red welts on the surface of the skin), penile bleeding, presence of blood in semen and increased sweating.

Heart attack and stroke have also been reported rarely in men taking tadalafil. Most of these men had known heart problems before taking this medicine.

Partial, temporary, or permanent decrease or loss of vision in one or both eyes has been rarely reported.

Some additional rare side effects have been reported in men taking tadalafil that were not seen in clinical trials. These include:

- migraine, swelling of the face, serious allergic reaction which causes swelling of the face or throat, serious skin rashes, some disorders affecting blood flow to the eyes, irregular heartbeats, angina and sudden cardiac death.
- distorted, dimmed, blurred central vision or sudden decrease of vision (frequency not known).

The side effect dizziness has been reported more frequently in men over 75 years of age taking tadalafil. Diarrhoea has been reported more frequently in men over 65 years of age taking tadalafil.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Readitic

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Readitic contains

- The **active** substance is tadalafil. Each tablet contains 20 mg of tadalafil.
- The **other ingredients** are:
Tablet core: lactose monohydrate, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodium, sodium lauryl sulfate, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, purified water.
Film-coat: Hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol/PEG, iron oxide yellow (E-172).

What Readitic looks like and contents of the pack

Readitic 20 mg film-coated tablets are presented as yellow coloured, oblong shaped, biconvex, debossed with "TD2" on one side and scored on the other.

Readitic 20 mg is available in blister packs containing 4 tablets (4's blister x 1) or 12 tablets (6's blister x 2).

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra)

This leaflet was last revised in August 2023.

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

**Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists**

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

ريدتيك ٢٠ ملجم أقراص مغلفة

تادالافيل

اقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هتمك.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة:

- ما هو ريديتيك وما هي دواعي استعماله
- ما يجب معرفته قبل تناول ريديتيك
- الجرعة وطريقة استخدام ريديتيك
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين ريديتيك
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو ريديتيك وما هي دواعي استعماله

يحتوي ريديتيك على مادة تادالافيل الفعالة التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تُعرف باسم مثبطات إنزيم فسفُودايستريز من النوع الخامس.

ريديتيك ٥ مجم يستخدم لعلاج الذكور البالغين الذين يعانون من:

- خلل القدرة على الانتصاب**، ويحدث هذا الأمر عندما يفقد الرجل القدرة على الحصول على قضيبي منتصب وصلب لممارسة النشاط الجنسي، ولقد أثبت ريديتيك فاعلية كبيرة في تحسين القدرة على زيادة الانتصاب والصلابة أثناء ممارسة النشاط الجنسي.
- يعمل ريديتيك عندما يكون الجسم في حالة استئالة جنسية و ذلك من خلال المساعدة في إرخاء جدران الأوعية الدموية الموجودة داخل العضو الذكري مما يسمح بتدفق الدم إليه، وتمتثل النتيجة في تحسّن وظيفة الانتصاب. ريديتيك لن يساعد إذا لم يكن هناك ضعف في الانتصاب. من المهم أن تعلم أن ريديتيك لا يُحدث مفعوله في حال غياب الإستئالة الجنسية؛ فأنت وشريكه حياتك في حاجة إلى مرحلة مداعبة تسبق الجماع كما لو كنت لا تتناول أي دواء لعلاج ضعف الانتصاب.
- الأعراض البولية المرتبطة بحالة شائعة تسمى **تضخم البروستاتا الحميد**. يحدث ذلك نتيجة تضخم غدة البروستاتا مع التقدم في العمر. تشمل الأعراض صعوبة بداية التبول، الشعور بعدم تفريغ المثانة تماماً وتكرار الحاجة للتبول حتى في الليل. ريديتيك يحسن تدفق الدم ويرخي عضلات البروستاتا والمثانة مما يؤدي إلى تقليل أعراض تضخم البروستاتا الحميد. ريديتيك يحسن هذه الأعراض البولية في أقرب وقت، بين ٢ – ٣ أسبوع من بدء العلاج.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول ريديتيك

لا تتناول ريديتيك في الحالات التالية:

- إذا كان لديك حساسية لمادة تادالافيل أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٦).
- إذا كنت تتناول أي شكل من أشكال النترات العضوية أو مضعات أكسيد النتريك مثل نيتريث الأيل. إنها مجموعة من الأدوية ("النترات") تُستخدم في علاج الذبحة الصدرية ("آلم في الصدر"). لقد ثبت تأثر مادة تادالافيل في زيادة مفعول هذه الأدوية. فإذا كنت تتناول أي شكل من أشكال النترات أو كنت غير متأكد فأكبر طبيبك.
- إذا كنت مصاباً بمرض خطير في القلب أو أصبت مؤخراً بآزمة قلبية خلال الـ ٩٠ يوماً الماضية.
- إذا كنت قد أصبت مؤخراً بسكتة دماغية خلال الأشهر الستة الماضية.
- إذا كنت مصاباً بضغط دم منخفض أو ضغط دم مرتفع غير منتظم.
- إذا كنت قد أصبت مسبقاً بفقدان للرؤية بسبب الاعتلال العصبي البصري الأمامي لنقص الرؤية (NAION)، وهي حالة مرضية توصف باسم "الجلطة الدموية في العين".
- إذا كنت تتناول عقار ريويسيجات. يُستخدم هذا العقار لعلاج ارتفاع ضغط الدم في الشريان الرئوي (أي ارتفاع ضغط الدم في الرئتين) وارتفاع ضغط الدم الرئوي الانسدادي التجلطي المزمن (أي ارتفاع ضغط الدم في الرئتين نتيجة حدوث تجلطات دموية). مثبطات إنزيم فسفُودايستريز النوع الخامس، مثل تادالافيل أظهرت زيادة في تأثير هذه الأدوية في خفض ضغط الدم. إذا كنت تتناول عقار ريويسيجات أو كنت غير متأكد فأكبر طبيبك.

الاحتياطات والتحذيرات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ريديتيك.

النشاط الجنسي يُعرض مرضى القلب لنسبة خطيرة أعلى لأنه يَحتمَل القلب مجهوداً زائداً. إذا كنت تعاني من مشكلة في القلب يجب عليك إخبار طبيبك.

بما أن أعراض تضخم البروستاتا الحميد تتشابه مع أعراض سرطان البروستاتا، سوف يقوم طبيبك بالكشف على سرطان البروستاتا قبل البدء في استخدام ريديتيك لعلاج تضخم البروستاتا الحميد. ريديتيك لا يعالج سرطان البروستاتا.

قبل تناول الأقراص، أخبر طبيبك إذا كنت مصاباً بالأمراض التالية:

- أوريم خللايا الدم المتجلية (اضطراب في خلايا الدم الحمراء).
- نوع خاص متعدد (سرطان النخاع).
- ابيضاض الدم (سرطان خلايا الدم).
- أي تشوه في القضيبي
- مرض خطير في الكبد.
- مرض شديد في الكلى.

لم تثبت فاعلية تادالافيل في المرضى الذين خضعوا مسبقاً للعمليات التالية:

- جراحة في منطقة الحوض
- استئصال غدة البروستاتا أو جزء منها والتي جرى خلالها قطع أعصاب البروستاتا (استئصال البروستاتا الجذري دون الحفاظ على الأعصاب).

إذا كنت تعاني من ضعف أو فقدان مفاجئ للرؤية أو فقدان البصر أو تشويه، تنعيم في الرؤية أثناء تناول ريديتيك، فتوقف عن تناول ريديتيك واتصل بطبيبك على الفور.

لوحت إصابة بعض المرضى الذين يتناولون تادالافيل بضعف أو فقدان مفاجئ لحاسة السمع. وبالرغم من عدم التأكد من ارتباط هذا الأمر بشكل مباشر بتناول تادالافيل، فإذا كنت تعاني من ضعف أو فقدان مفاجئ لحاسة السمع فتوقف عن تناول ريديتيك واتصل بطبيبك على الفور.

لا يستخدم ريديتيك من قبل السيدات.

الأطفال والمراهقون

ريديتيك لا يستخدم من قبل الأطفال والمراهقين دون ١٨ عاماً.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أو تتولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى. لا تتناول ريديتيك إذا كنت تتناول بالفعل نيترات.

قد تتأثر بعض الأدوية بمادة تادالافيل أو قد تؤثر في طريقة عمل تادالافيل. أخبر طبيبك أو

الصيدلي إذا كنت تتناول بالفعل الأدوية التالية:

- حاصرات ألفا (نوع من الأدوية يُستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو الأعراض البولية المرتبطة بتضخم البروستاتا الحميد).
- الأدوية الأخرى المستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم.
- ريوسيجات.
- مثبطات الإنزيمات المختزلة ألفا- ٥ (تُستخدم لعلاج تضخم البروستاتا الحميد).
- الأدوية مثل أقراص كيتوكونازول (لعلاج العدوى الفطرية) ومثبطات البروتياز المستخدمة لعلاج متلازمة نقص المناعة المكتسبة أو عدوى فيروس العوز المناعي البشري.
- فينوباربیتال وفينيتوين وكربامازيبين (مضادات الصرع).
- ريفامبسين، أو إريثروميسين، أو كلاريثروميسين أو إيتراكونازول.
- العلاجات الأخرى المستخدمة لعلاج اعتلال الانتصاب.

تناول ريديتيك مع الشراب والكحول

المعلومات الخاصة بتأثير الكحول واردة في القسم ٣. قد يؤثر عصير الجريب فروت في مدى فاعلية تادالافيل ويجب توخي الحذر عند تناوله. تحدث إلى الطبيب لمعرفة المزيد من المعلومات.

الحساسية

عندما خضعت الكلاب لهذا العلاج قبل إنتاج الحيوانات المنوية داخل الخصيتين. لوحظ أيضاً انخفاض عدد الحيوانات المنوية لدى بعض الرجال. لكن من غير المحتمل أن تؤدي هذه التأثيرات إلى ضعف في الخصوبة.

القيادة وتشغيل الآلات

أبلغ بعض الرجال الذين يتناولون تادالافيل خلال الدراسات السريرية عن الإصابة بدوار. لاحظ بعناية كيفية استجابتك للأقراص قبل القيادة أو استخدام الآلات.

يحتوي ريديتيك على اللاكوز:

إذا أجرك الطبيب أنك تعاني من حساسية لبعض أنواع السكر فاقصل طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

يحتوي ريديتيك على الصوديوم:

يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول صوديوم (٣٣ مجم) لكل قرص. أي أنه "خالٍ من الصوديوم".

٣- الجرعة وطريقة استخدام ريديتيك

تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

أقراص ريديتيك مخصصة لاستخدام من قبل الرجال عن طريق الفم فقط. ابتلع القرص كاملاً بالماء. يمكن تناول الأقراص مع الطعام أو بدونه.

تناول المشروبات الكحولية يؤدي إلى خفض ضغط الدم بشكل مؤقت. إذا كنت قد تناولت تادالافيل أو تعطلت لولته فتجنب الإفراط في المشروبات الكحولية (مستوى الكحول في الدم ٠,٨ % أو أكثر). فربما يؤدي هذا الأمر إلى زيادة خطر الإصابة بدوار عند الوقوف.

لعلاج خلل القدرة على الانتصاب

الجرعة الموصى بها هي قرص ٥ ملجم مرة واحدة يومياً في نفس التوقيت تقريباً. قد يعدل طبيبك الجرعة لتكون ٢,٥ ملجم حسب استجابتك لدواء ريديتيك. الجرعة ستكون ٢,٥ ملجم.

لا تتناول ريديتيك أكثر من مرة واحدة يومياً.

تناول ريديتيك مرة واحدة يومياً يسمح بحدوث الانتصاب، في حالة الاستئالة الجنسية، في أي وقت خلال الساعات الـ ٢٤ من اليوم. جرعة مرة واحدة في اليوم من ريديتيك قد تكون مفيدة للرجال الذين يتوقفون حدوث النشاط الجنسي مرتين أو أكثر خلال الأسبوع.

من المهم أن تعلم أن ريديتيك لا يُحدث مفعولاً في حال غياب الإستئالة الجنسية. فأنت وشريكه حياتك في حاجة إلى مرحلة مداعبة تسبق الجماع كما لو كنت لا تتناول أي دواء لعلاج ضعف الانتصاب.

لعلاج تضخم البروستاتا الحميد

الجرعة هي قرص ٥ ملجم مرة واحدة يومياً في نفس التوقيت تقريباً. إذا كنت تعاني من تضخم البروستاتا الحميد و من خلل في القدرة على الانتصاب ستظل الجرعة قرص ٥ ملجم مرة واحدة يومياً. لا تتناول ريديتيك أكثر من مرة واحدة يومياً.

تناول جرعة زائدة من ريديتيك

اتصل بطبيبك على الفور. قد تُصاب بالآثار الجانبية الوارد شرحها في القسم ٤.

إذا نسيت تناول ريديتيك

إذا نسيت تناول إحدى الجرعات فتناول الجرعة المحددة عندما تتذكر لكن لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض القرص الذي نسيتَه. لا يجب أن تتناول ريديتيك أكثر من مرة في اليوم. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا الدواء فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله. معظم الآثار الجانبية خفيفة أو متوسطة.

في حال إصابتك بالآثار الجانبية التالية توقف عن استخدام هذا الدواء واطلب المساعدة على الفور:

- تفاعلات حساسية وتشمل الطفح الجلدي (غير شائعة الحدوث).
- آلم في الصدر - لا تستخدم انترات ولكن اطلب المساعدة الطبية على الفور (غير شائعة الحدوث).
- القضاء: انتصاب يدوم طويلاً وقد يكون مصحوباً بألم بعد تناول تادالافيل (نادر الحدوث). إذا حدث لك هذا النوع من الانتصاب ودام لأكثر من ٤ ساعات متواصلة فيجب عليك الاتصال بالطبيب على الفور.
- فقدان مفاجئ للرؤية (نادر الحدوث)، رؤية مشوهة أو خافتة أو غير واضحة أو انخفاض مفاجئ في الرؤية (معدل التكرار غير معروف)..

تم الإبلاغ عن حدوث آثار جانبية أخرى:

- شائعة** (قد تؤثر في مريض واحد إلى ١٠ مرضى من كل ١٠٠ مريض)
 - صداغ، آلم في الظهر، آلام في العضلات، آلم في الذراعين والساقين، احمرار الوجه، احتقان الأنف، عسر هضم.

- غير شائعة** (قد تؤثر في مريض واحد إلى ١٠ مرضى من كل ١,٠٠٠ مريض)
 - دوار، آلم في المعدة، شعور بالإعياء، الغياء (القيء)، ارتجاع، رؤية ضبابية، آلم في العين، صعوبة التنفس، وجود دم في البول، انتصاب طويل المدة، شعور قوي بدقات القلب، تسارع معدل ضربات القلب، ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، طنين في الأذنين، تورم اليدين أو القدمين أو الكاحلين، شعور بالإجهاد.

- نادرة** (قد تؤثر في مريض واحد إلى ١٠ مرضى من كل ١٠,٠٠٠ مريض)
 - إغماء، نوبات تشنجية، فقدان ذاكرة مؤقت، تورم الجفون، احمرار العين، ضعف أو فقدان مفاجئ لحاسة السمع، شري (خطوط حمراء مصحوبة بحكة على سطح الجلد)، نزف من القضيبي، وجود دم في السائل المنوي وزيادة الترقق.

تم الإبلاغ عن حدوث أزمة قلبية وسكتة دماغية لدى بعض الرجال الذين يتناولون تادالافيل. ومعظم هؤلاء الرجال كانوا يعانون مشكلات في القلب قبل تناول هذا الدواء.

في حالات نادرة أبلغ بعض المرضى عن إصابتهم بضعف أو فقدان للرؤية بشكل جزئي أو مؤقت أو دائم في إحدى أو كلتا العينين.

لقد جرى الإبلاغ عن حدوث بعض الآثار الجانبية النادرة الأخرى لدى الرجال الذين يتناولون

- تادالافيل والتي** لم تظهر خلال التجارب السريرية. ومن بين هذه الآثار الجانبية:
 - الصداغ النصفي، تورم الوجه، تفاعلات حساسية خطيرة تسبب تورم الوجه أو الحلق، طفح جلدي يعير، بعض الاضطرابات التي تؤثر في تدفق الدم إلى العينين، عدم انتظام ضربات القلب، ذبحة، الموت القلبي المفاجئ.
- رؤية مشوهة أو خافتة أو غير واضحة أو انخفاض مفاجئ في الرؤية (معدل التكرار غير معروف).

أوردت التقارير حدوث شعور بالدوار بشكل متكرر لدى الرجال الذين يتناولون تادالافيل ممن تزيد أعمارهم عن ٧٥ عاماً. أوردت التقارير حدوث إسهال بشكل أكثر لدى الرجال الذين يتناولون تادالافيل ممن تزيد أعمارهم عن ٦٥ عاماً.

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

إذا شعرت بأي آثار جانبية فتحدث إلى طبيبك. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. يمكنك المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

٥- كيفية تخزين ريديتيك

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.

لا يُستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة والشريط بعد كلمة EXP. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.

يُحفظ في درجة حرارة لا تزيد على ٣٠°م.

لا ينبغي التخلص من أي أدوية عن طريق إلقائها في مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساع هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

يحتوي ريديتيك على:

- المادة الفعالة هي تادالافيل. يحتوي كل قرص على ٢٠ ملجم من تادالافيل.
- المكونات الأخرى هي:**

محتوى القرص من الداخل: مونوهيدرات اللاكوز،هيدروكسي بروبيل السيلولوز، كلرميلوز الصوديوم، لوريل سلفات الصوديوم، سيلوز دقيق البوروات، ستيرات ماغنسيوم، ماء نقي.
مكونات الغلاف: هايروميلوز، فاني أكسيد التيتانيوم (E171)، ماركوغول/ بولي إيثيلين غليكول، أكسيد الحديد الأصفر (E172).

الشكل الصيدلي لدواء ريديتيك ومحتويات العلبة

ريديتيك ٢٠ ملجم أقراص مغلفة، بيضاوية محدبة الوجهين باللون الأصفر، محفور على أحد جانبيها "TDS" ومُخزّزة من المنتصف على الجانب الآخر.

يتوفر ريديتيك ٢٠ ملجم في عبوة بها شرائط مغلفة تحتوي على ٢٨ قرص (٤ شرائط مغلفة يحتوي كل شريط على ٧ أقراص).

الشركة المصنعة المالكة لحق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م.

شارع أولزا شيبى، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية،

٢١٣٢٠ أواربي-بامبلونا (نافارا) - إسبانيا

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في أغسطس ٢٠٢٣.

هذا دواء

- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله وبشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
الصيدالة العرب