PASIëNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS: S4

LIDIAX 5 filmbedekte tablet

LIDIAX 20 filmbedekte tablet

Tadalafiel

Bevat lactose:

Elke 5 mg filmbedekte tablet bevat 50 mg laktose (as monohidraat).

Elke 20 mg filmbedekte tablet bevat 200 mg laktose (as monohidraat).

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om LIDIAX te drink.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- As u nog vrae het, moet u asseblief vir u dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer vra.
- LIDIAX is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne vir ander mense gee nie. Dit kan hulle skaad, selfs al is hulle simptome dieselfde as u s'n.

Wat in hierdie blad is

1. Wat LIDIAX is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u LIDIAX drink
3. Hoe om LIDIAX te drink
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om LIDIAX te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat LIDIAX is en waarvoor dit gebruik word

LIDIAX bevat die aktiewe stof tadalafiel.

LIDIAX is vir die behandeling van erektiele disfunksie in mans. Dit is wanneer 'n man nie 'n harde erekesie kan kry of behou wat benodig is vir seksuele aktiwiteit nie.

Tadalafiel behoort aan 'n groep middels wat remmers van tipe 5-fosfodiësterases (PDE5-remmers) genome word.

Na seksuele stimulasie werk tadalafiel deur die bloedvate in u penis te help ontspan, sodat die bloed na u penis kan vloei. Die resultaat hiervan is 'n beter ereksie. Tadalafiel sal u nie help as u nie 'n ereksiedisfunksie het nie. Dit is belangrik om daarop te let dat tadalafiel vir die behandeling van ereksiedisfunksie nie werk as daar geen seksuele stimulasie is nie. U en u maat moet die voorspel doen, net soos u sou gedoen het as u geen medisyne vir ereksiedisfunksie gebruik het nie.

2. Wat u moet weet voordat u LIDIAX drink

Moenie LIDIAX drink nie:

- as u hipersensitief (allergies) vir tadalafiel of vir enige van die ander bestanddele van LIDIAX (gelys in afdeling 6.1) is
- as u enige vorm van 'n groep medisyne, genaamd nitrate, gebruik. Dit word vir die behandeling van angina gebruik.
    - Indien jy lei aan's ernstige hart siekte of onlangs 'n hart aanval gehad het (Binne die laaste 90 dae).
    - Binne die laaste 6 maand 'n beroerte gehad het.
    - Lei aan lae bloeddruk of onbeheerde hoë bloeddruk.
    - Lei aan ernstige hepatiese (Lewer) ontoereikenheid (Child-Pugh Class C).
- as u ooit verlies van visie gehad het as gevolg van 'n toestand genaamd nie-arteritiese anterior iskemiese optiese neuropatie (NAION), ook beskryf as “beroerte van die oog”. Dit kan verband hou met die gebruik van medisyne soos tadalafiel al dan nie.
- as u vroeër gehoorverlies in een of albei ore ervaar het, met of sonder simptome soos vertigo en duiseligheid.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Sê vir u dokter as u 'n geskiedenis van hartsiektes het. Wees bewus daarvan dat seksuele aktiwiteit 'n moontlike risiko vir pasiënte met hartsiektes inhou, want dit plaas 'n ekstra spanning op u hart.

Wees besonder versigtig met LIDIAX:

- as u medisyne gebruik om u bloeddruk te beheer, aangesien die dosis van hierdie medisyne moontlik aangepas moet word om te voorkom dat u bloeddruk te laag daal.
- as u simptome opmerk of ongemak voel wanneer u met seksuele aktiwiteite begin, moet u dadelik ophou en die voorval aan u dokter rapporteer.
- en laat weet u dokter dadelik as u skielik verlies aan visie of enige verandering in visie ervaar.
- en laat weet u dokter dadelik as u 'n skielike verlies aan gehoor of enige verandering in u vermoë om te hoor ervaar U kan saam met hierdie gehoorverlies duiseligheid en 'n gelui in u ore ervaar.
- as u 'n nier- of lewersiekte het
- as u langdurige ereksies (4 uur of langer) ervaar terwyl u tadalafiel drink. As dit nie onmiddellik behandel word nie, kan dit tot permanente skade en verlies aan potensie lei.
- as u enige misvorming van die penis het.
- as u ly aan 'n soort bloedarmoede wat sekelselanemie genoem word, of enige vorm van kanker.
- as u ander medikasie vir ereksiedisfunksie gebruik aangesien LIDIAX nie saam met sekere ander medisyne gedrink moet word nie (lees die afdeling “ Ander medisyne en LIDIAX” hier onder).

Die effektiwiteit van LIDIAX in patiente met die volgende toestande is nog nie bepaal nie

- Pelviese chirurgie

- Verwydering van 'n gedeelte of die hele prostaat klier waar senuwees gesny is (radikale nie-senuwee sparende prostatektomie).

LIDIAX is nie bedoel om deur vrouens gebruik te word nie.

Kinders en adolsente

LIDIAX is nie bedoel om deur kinders and adolensente jonger as 18 jaar gebruik te work nie

Ander medisyne en LIDIAX

- Sê altyd vir u gesondheidsorgverskaffer as u enige ander medisyne gebruik (waaronder aanvullende of tradisionele medisyne).
- Praat asseblief met u dokter of apteker indien u enige van die volgende middels gebruik:
    - Medisyne wat u bloeddruk beheer
    - Ketokonasool of itrakonasool (om fungusinfeksies te behandel).
    - Rifampisien (gebruik om tuberkulose te behandel)
    - Medisyne wat gebruik word vir die behandeling en beheer van toevalle (stuiptrekkings)
    - Ritonavir, sakinavir (die behandeling van MIV/VIG).
    - Teensuurmiddels (om suur in die maag te neutraliseer)

LIDIAX saam met voedsel en drank

- LIDIAX kan met of sonder voedsel gedrink word.
- Pomelo sap mag die effek van LIDIAX beïnvloed en moet versigtig gebruik word.
- Die gebruik van alcohol kan jou vermoë om 'n ereksie te kry beïnvloed and kan jou bloeddruk verlaag. Indien jy LIDIAX gebruik het of beplan om te gebruik , vermy oorbodige alcohol inname (Bloed alcohol vlakke van 0.08% of hoër) aangesien dit die moontlikheid van duiseligheid wanneer jy opstaan kan verhoog.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

- LIDIAX is nie vir gebruik deur vroue aangedui nie. As u en u maat beplan om 'n baba te hê, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg voordat u hierdie medisyne gebruik.
- U moet hierdie medisyne nie tydens swangerskap gebruik nie.
- U moet nie borsvoed terwyl u LIDIAX drink nie.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

- U kan duiseligheid ervaar wanneer u LIDIAX gebruik.
- Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate LIDIAX met die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt kan inmeng nie.

Pasiënte moet sorg dat hulle, totdat hulle weet hoe LIDIAX hulle beïnvloed, nie aan bogenoemde aktiwiteite deelneem nie.

LIDIAX bevat laktose

As u dokter vir u gesê het dat u 'n onverdraagbaarheid vir sekere suikers het, moet u u dokter skakel voordat u hierdie medisyne drink.

3. Hoe om LIDIAX te drink

- Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie.
- Drink LIDIAX altyd presies soos wat u dokter of apteker vir u gesê het. Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.
- Die normale dosis is 5mg daagliks ongeveer dieselfde tyd.
- Die maksimum dosis is 20 mg per dag.
- U moet LIDIAX nie meer as een keer per dag drink nie.
- U kan LIDIAX 20 mg drink tot so lank as 36 uur of so kort as 16 minute voordat u seksuele aktiwiteite wil onderneem.
- Sluk die tablet heel met 'n glas water af.

- Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van LIDIAX te sterk of te swak is.

As u meer LIDIAX gedrink het as wat u moes

Raadpleeg u dokter of apteker in geval van oordosering. As nie een beskikbaar is nie, kontak u naaste hospitaal of gifsentrum. U kan hoofpyn ervaar, ongemak in u maag, rug- of spierpyn en 'n ereksie wat langer as 4 uur duur.

As u vergeet om LIDIAX te drink

As u vergeet het om LIDIAX te drink, drink dit sodra as wat u onthou. 'n Moenie 'n dubbele dosis drink om vir vergete individuele dosisse op te maak nie.

4. Moontlike newe-effekte

LIDIAX kan newe-effekte veroorsaak.

Nie al die newe-effekte wat vir LIDIAX aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand vererger of as u newe-effekte ervaar terwyl u LIDIAX drink, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn asseblief om advies raadpleeg.

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om LIDIAX te drink en onmiddellik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- Moeilike asemhaling
- Erge veluitslag of gejeuk
- Geswelde tong of lippe

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u 'n ernstige reaksie op LIDIAX het. U mag dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig hê.

Sê dadelik vir u dokter of gaan na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal as u enige van die volgende opmerk:

- Pyn in die borskas
- 'n Ereksie wat langer as 4 uur duur
- Skielike verlies van visie

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag nodig het.

Sê vir u dokter as u enige van die volgende opmerk:

Algemene newe-effekte

- Hoofpyn
- Rooiheid in die gesig (blosing)
- Toe neus
- Ongemak op die maag
- Rugpyn, pyn in u spiere of enige deel van u liggaam

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom

- Duiseligheid
- Verlies van bewussyn of gevoelloosheid aan die een kant van die liggaam
- Floute, erge hoofpyn (migraine), skielike geheueverlies
- Wasige visie of verlies van visie, oogpyn, swelling van die ooglede, rooiheid of gejeuk in die oog
- Gelui in die ore, gehoorverlies
- Veranderings in hartritme, pyn op die bors of drukking op die bors
- Lae of hoë bloeddruk
- Moeilike asemhaling, neusbloeding
- Maagpyn, naarheid, braking, sooibrand of brandende gevoel in u keel
- Uitslag, sweet
- Bloed in die urien

- Langdurige ereksies, bloed in die sperm of bloeding vanuit die penis
- Pyn op die bors, moegheid, swelling van die bene of gesig

As u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie blad genoem word nie, moet u u dokter of apteker asseblief in kennis stel.

Aanmeld van newe-effekte

Praat met u dokter, apteker of verpleegkundige as u newe-effekte kry. Dit sluit alle moontlike newe-effekte in wat nie in hierdie blad gelys word nie. U kan newe-effekte ook by SAHPRA aanmeld via die "6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form" wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van LIDIAX te gee.

5. Hoe om LIDIAX te bêre

Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

- Bêre by of benede 25 °C in die oorspronklike verpakking.
- Moenie die stolpstroke uit die karton verwyder tot net voor gebruik nie.
- Beskerm teen lig / vog
- Moenie in 'n badkamer bêre nie.
- Moenie na die vervaldatum op die etiket/karton/bottel gebruik nie.
- Daar is geen spesiale bergingsinstuksies vir LIDIAX nie.
- Ongebruikte medisyne moet nie in dreinering- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

Inhoud van die pak en ander inligting

Wat LIDIAX bevat

Die aktiewe bestanddeel is tadalafiel.

Elke LIDIAX-tablet bevat 5 mg of 20 mg tadalafiel.

Die ander bestanddele is:

Tabletkern

Kolloïdale silikondioksied / kolloïdale watervrye silica, kruispovidoon, hidroksipropielsellulose, laktosemonohidraat, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose, poloxamer (188)

Filmbedekking

Opadry II Yellow 31F82689

Hoe LIDIAX lyk en die inhoud van die pakkie

5 mg

Geelkleurige, ovaalvormige, bikonvekse, filmbedekte tablette, ingedruk met '5' aan die een kant and 'S' aan die ander kant.

20 mg

Geelkleurige, ovaalvormige, bikonvekse, filmbedekte tablette, ingedruk met '20' aan die een kant and 'S' aan die ander kant.

LIDIAX 5 is verpak as 30 tablette in 'n wit, ronde HDPE-bottel met 'n poliproileen kinderbestande deksel. PVC/PVdC stulpstrokke wat 15 tablette per strook bevat. Die stulpstroke is in 'n kartonboks verpak wat een of twee stroke bevat.

LIDIAX 20 is verpak as 30 tablette in 'n wit, ronde HDPE-bottel met 'n poliproileen kinderbestande deksel of PVC/PVdC stulpstrokke wat 2 of 4 tablette per strook bevat wat in 'n karton gepak.

HOUER VAN REGISTRASIESERTIFIKAAT

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14

Stormill,Uit.1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

04 Augustus 2022

Registrasienommer

LIDIAX 5: 51/7.1.5/0014

LIDIAX 20: 51/7.1.5/0015