Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tadalafil Egis, 10 mg, tabletki powlekane

Tadalafilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tadalafil Egis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tadalafil Egis
3. Jak przyjmować lek Tadalafil Egis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tadalafil Egis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tadalafil Egis i w jakim celu się go stosuje

Tadalafil Egis jest lekiem przeznaczonym dla dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji.
Jest to stan, kiedy mężczyzna nie może osiągnąć lub utrzymać wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Wykazano, że Tadalafil Egis znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.

Tadalafil Egis zawiera tadalafil, substancję czynną, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Po stymulacji seksualnej, lek Tadalafil Egis pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji. Tadalafil Egis nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że Tadalafil Egis nie działa, jeśli nie ma stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leku na zaburzenia erekcji.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tadalafil Egis

Kiedy nie przyjmować leku Tadalafil Egis:
- jeśli pacjent ma uczulenie na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje azotany organiczne w jakiejkolwiek postaci lub inne donory tlenku azotu, np. azotyn amylu. Jest to grupa leków („azotany") stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej"). Wykazano, że tadalafil nasila działanie tych leków. Jeżeli pacjent

zażywa azotany w jakiejkolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub w ciągu ostatnich 90 dni pacjent przebył zawał serca.
- jeśli pacjent przebył udar w ciągu ostatnich 6 miesięcy.
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi.
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utrat wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION), określaną jako „porażenie oka"
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak tadalafil, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tadalafil Egis należy omówić to z lekarzem.

Należy pamiętać, że aktywność seksualna łączy się z pewnym ryzykiem u pacjentów z chorobami serca, ponieważ stanowi ona dodatkowe obciążenie dla serca. W przypadku występowania problemów z sercem należy poinformować o tym lekarza.

Pacjent przed przyjęciem tabletek powinien poinformować lekarza, jeżeli występuje którykolwiek z poniższych przypadków:
- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowy kształt czerwonych krwinek).
- szpiczak mnogi (nowotwór szpiku kostnego).
- białaczka (nowotwór komórek krwi).
- jakiekolwiek zniekształcenie członka.
- ciężkie choroby wątroby.
- ciężkie choroby nerek.

Nie wiadomo, czy tadalafil jest skuteczny u pacjentów:
- po przebytych zabiegach chirurgicznych w obrębie miednicy.
- po całkowitym lub częściowym usunięciu gruczołu krokowego, podczas którego nerwy gruczołu krokowego są przecinane (radykalna prostatektomia bez oszczędzania nerwów).

Jeśli w trakcie stosowania tadalafilu wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku lub obraz jest zniekształcony, przyćmiony, należy przerwać przyjmowanie leku Tadalafil Egis i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

U niektórych pacjentów przyjmujących tadalafil obserwowano pogorszenie lub nagłą utratę słuchu. Chociaż nie wiadomo, czy zdarzenie to ma bezpośredni związek ze stosowaniem tadalafilu, jeśli wystąpi pogorszenie lub nagła utrata słuchu, należy przerwać stosowanie leku Tadalafil Egis i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Tadalafil Egis nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Dzieci i młodzież
Tadalafil Egis nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Tadalafil Egis a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno przyjmować leku Tadalafil Egis jeśli pacjent przyjmuje azotany.

Tadalafil Egis może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadalafil Egis. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli przyjmuje się następujące leki:
- leki blokujące receptory α-adrenergiczne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub objawów ze strony układu moczowego spowodowanych łagodnym rozrostem gruczołu krokowego).
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi.
- riocyguat.
- inhibitory 5-alfa-reduktazy (stosowane w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego).
- leki, takie jak ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) i inhibitory proteazy stosowane w leczeniu AIDS lub zakażenia wirusem HIV.
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki przeciwdrgawkowe).
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna lub itrakonazol.
- inne metody leczenia zaburzeń erekcji.

Tadalafil Egis z piciem i alkoholem
Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność leku Tadalafil Egis i dlatego spożywając go należy zachować ostrożność. Aby uzyskać więcej informacji należy zwrócić się do lekarza.

Płodność
Kiedy podawano lek psom, doszło u nich do zmniejszenia wytwarzania plemników w jądrach. Zmniejszenie ilości plemników obserwowano u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne, by prowadziło to do bezpłodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U niektórych mężczyzn zażywających lek Tadalafil Egis podczas badań klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy, dlatego należy poznać swoją reakcję na tabletki przed podjęciem decyzji o prowadzeniu samochodu lub obsługiwaniu maszyn.

Lek Tadalafil Egis zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Tadalafil Egis zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Tadalafil Egis

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki leku Tadalafil Egis są przeznaczone do przyjmowania doustnego tylko u mężczyzn. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Tabletki można zażywać niezależnie od posiłków.

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletka 10 mg przed czynnością seksualną. Jeśli działanie leku jest zbyt słabe, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg. Tabletki leku Tadalafil Egis są przeznaczone do podawania doustnego.

Tabletki leku Tadalafil Egis można przyjąć przynajmniej 30 minut przed aktywnością seksualną. Lek Tadalafil Egis może być nadal skuteczny do 36 godzin po przyjęciu tabletki.

Nie należy przyjmować leku Tadalafil Egis częściej niż raz na dobę.
Tadalafil Egis 10 mg i 20 mg jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną i nie jest zalecany do ciągłego codziennego stosowania.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Egis nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leków na zaburzenia erekcji.

Spożywanie alkoholu może wpływać na zdolność pacjenta do uzyskania erekcji i może spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Tadalafil Egis lub planuje jego przyjęcie, nie powinien spożywać dużych ilości alkoholu (stężenie alkoholu we krwi 0,08% lub powyżej), ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy przy wstawaniu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tadalafil Egis
Należy powiadomić o tym lekarza. Mogą wystąpić działania niepożądane opisane w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te są zazwyczaj łagodne lub umiarkowane.

Jeśli wystąpi jakiekolwiek działanie niepożądane podane poniżej, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza:
- reakcje alergiczne, w tym wysypki (występuje niezbyt często).
- ból w klatce piersiowej – nie wolno stosować azotanów, ale natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (występuje niezbyt często).
- priapizm, przedłużona i być może bolesna erekcja po przyjęciu leku Tadalafil Egis (występuje rzadko). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- nagła utrata widzenia (występuje rzadko), zniekształcone, przyćmione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstość występowania nieznana).

Inne zgłaszane działania niepożądane:

Często (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów)
- ból głowy, ból pleców, ból mięśni, ból rąk i nóg, zaczerwienienie twarzy, przekrwienie błony śluzowej nosa, niestrawność.

Niezbyt często (obserwowane u 1 do 10 na 1000 pacjentów)
- zawroty głowy, ból brzucha, nudności, wymioty, zarzucenie treści żołądkowej do przełyku, niewyraźne widzenie, ból oczu, trudności w oddychaniu, obecność krwi w moczu, przedłużona erekcja, uczucie kołatania serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi,

krwawienie z nosa, dzwonienie w uszach, obrzęk rąk, stóp lub kostek i uczucie zmęczenia.

Rzadko (obserwowane u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)
- omdlenia, drgawki, przemijająca utrata pamięci, obrzęk powiek, zaczerwienienie oczu, nagłe pogorszenie lub utrata słuchu, pokrzywka (swędzące, czerwone uwypuklenia na powierzchni skóry), krwawienie z prącia, obecność krwi w nasieniu i zwiększona potliwość.

Atak serca i udar były rzadko zgłaszane u mężczyzn przyjmujących tadalafil. Większość z nich miała problemy z sercem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Istnieją doniesienia o rzadkich przypadkach pojawienia się częściowego, przemijającego lub trwałego osłabienia widzenia lub utraty widzenia w jednym lub obydwu oczach.

U mężczyzn przyjmujących tadalafil zgłoszono **kilka dodatkowych rzadkich działań niepożądanych**, których nie obserwowano podczas badań klinicznych. Należą do nich:
- migrena, obrzęk twarzy, ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy i gardła, silne wysypki skórne, zaburzenia objawiające się napływem krwi do oczu, nieregularne bicie serca, dławica piersiowa, nagła śmierć sercowa,
- zniekształcone, przyćmione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstość nieznana).

Działanie niepożądane, zawroty głowy było zgłaszane częściej u mężczyzn w wieku powyżej 75 lat przyjmujących tadalafil. Biegunka była zgłaszana częściej u mężczyzn w wieku powyżej 65 lat przyjmujących tadalafil.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tadalafil Egis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ten nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tadalafil Egis
- Substancją czynną jest tadalafil. Każda tabletka zawiera 10 mg tadalafilu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: Opadry yellow II 32K520101, hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna (E1518), talk, żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Tadalafil Egis i co zawiera opakowanie
Tadalafil Egis 10 mg to żółta, podłużna tabletka z oznaczeniem „T 10" po jednej stronie, o długości około 10,7 mm i szerokości 5,5 mm.

Tadalafil Egis jest dostępny w blistrach z folii Aluminium/Aluminium lub PVC/ PVDC/Aluminium, w tekturowych pudełkach zawierających 1, 2, 4, 8, 10, 12 lub 24 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:
Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca/Importer:
Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Bvld
1407 Sofia
Bułgaria

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja (RMS): Tadalafil Egis 10 mg, comprimés pelliculés
Węgry: Tadalafil Egis 10 mg, filmtabletta
Polska: Tadalafil Egis, 10 mg, tabletki powlekane

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki