

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tadalafil STADA, 10 mg, tabletki powlekane

Tadalafilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Tadalafil Stada zawiera substancję czynną tadalafil, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5.

Tadalafil Stada jest stosowany w leczeniu dorosłych mężczyzn z:

- **zaburzeniem erekcji.** Jest to stan, gdy mężczyzna nie może osiągnąć lub utrzymać wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Wykazano, że tadalafil znacznie poprawia zdolność osiągnięcia tego celu.

Po stymulacji seksualnej Tadalafil Stada pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, umożliwiając napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji.

Tadalafil Stada nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji. Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Stada nie działa przy braku 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 Stada

Kiedy nie przyjmować leku Tadalafil Stada:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje azotany organiczne w jakiegokolwiek postaci lub inne donory tlenu 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 jakiegokolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza

- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca lub pacjent przebył zawał serca w ciągu ostatnich 90 dni.
- jeśli pacjent przebył udar w ciągu ostatnich 6 miesięcy
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION), określaną jako „porażenie oka”
- jeśli pacjent przyjmuje riocycuat. 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 riocycuat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tadalafil Stada 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 leku powinien poinformować lekarza, jeżeli występuje którykolwiek z poniższych przypadków:

- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowy kształt czerwonych krwinek)
- szpiczak mnogi (nowotwór szpiku kostnego)
- białaczka (nowotwór komórek krwi)
- jakiegokolwiek zniekształcenie członka
- ciężkie choroby wątroby
- ciężkie choroby nerek

Nie wiadomo, czy lek Tadalafil Stada 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 (radykałna prostatektomia bez oszczędzania nerwów)

Jeśli podczas stosowania tadalafilu wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, lub obraz jest zniekształcony, przyćmiony, należy przerwać stosowanie leku Tadalafil Stada 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 Stada i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Tadalafil Stada nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Dzieci i młodzież

Tadalafil Stada nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Tadalafil Stada a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno przyjmować leku Tadalafil Stada w przypadku stosowania azotanów.

Tadalafil Stada może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadalafil Stada. 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 leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji.

Tadalafil Stada z pićm i alkoholem

Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność leku Tadalafil Stada i dlatego spożywając ten sok należy zachować ostrożność. Aby uzyskać więcej informacji, należy zwrócić się do lekarza.

Płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano zmniejszenie wytwarzania plemników w jądrach. Zmniejszenie stężenia plemników obserwowano u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne, by prowadziło to do bezpłodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

U niektórych mężczyzn zażywających tadalafil 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 Stada zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Tadalafil Stada zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Tadalafil Stada

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

Dawkowanie

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletkę 10 mg, przyjmowana przed aktywnością seksualną. Jeśli ta dawka jest za słaba, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg.

Nie wszystkie zalecenia dotyczące dawkowania są możliwe przy stosowaniu tabletek 10 mg; tadalafil może być również dostępny w postaci tabletek 2,5 mg, 5 mg i 20 mg. Nie wszystkie dawki muszą znajdować się w obrotach.

Sposób podawania

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

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletkę Tadalafil Stada można przyjmować co najmniej 30 minut przed aktywnością seksualną. Lek Tadalafil Stada może być skuteczny do 36 godzin po zażyciu tabletki.

Nie należy przyjmować leku Tadalafil Stada częściej niż raz na dobę. Tadalafil Stada w dawkach 10 mg i 20 mg jest przeznaczony do stosowania przed planowanym stosunkiem seksualnym i nie zaleca się stosowania tych dawek w sposób ciągły.

Należy zapamiętać

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Stada 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 Stada lub planuje jego przyjęcie, nie powinien spożywać dużych ilości alkoholu (np. więcej niż 900 mL piwa lub 350 mL wina), ponieważ mogłoby to zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy przy wstawaniu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tadalafil Stada

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 jakiegokolwiek działanie niepożądane podane poniżej, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza:

- reakcje uczuleniowe, w tym wysypki (niezbyt często)
- ból w klatce piersiowej – nie wolno stosować azotanów, ale natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt często)
- priapizm, przedłużona i być może bolesna erekcja po przyjęciu leku Tadalafil Stada (rzadko). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, to należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- nagła utrata widzenia (rzadko), zniekształcone, przyćmione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstość nieznana)

Inne zgłaszane działania niepożądane

Często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy
- ból pleców
- ból mięśni
- ból rąk i nóg

- zaczerwienienie twarzy
- przekrwienie błony śluzowej nosa
- niestrawność

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zawroty głowy
- ból brzucha
- nudności
- wymioty
- zarzucanie 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
- uczucie zmęczenia

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- 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
- zwiększona potliwość

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

Rzadko zgłaszane były przypadki 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
- ciężkie wysypki skórne
- zaburzenia objawiające się napływem krwi do oczu
- nieregularne bicie serca
- dławica piersiowa
- nagłe zgony sercowe

- zniekształcone, przyćmione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstość nieznana)

Zawroty głowy były 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Fax: + 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 Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Stada

- Substancją czynną leku jest tadalafil.
Jedna tabletkowa powlekana zawiera 10 mg tadalafilu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan (E 487)

Hydroksypropyloceluloza

Polisorbat 80

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Hypromeloza 2910

Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Triacetyna
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Talk

Jak wygląda lek Tadalafil Stada i co zawiera opakowanie

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie, białe w przekroju poprzecznym, o średnicy $8,1 \pm 0,2$ mm. Tabletki można podzielić na równe dawki.

Lek jest dostępny w blistrach zawierających 2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 16x1, 20x1, 24x1, 28x1, 30x1, 36x1, 48x1 i 60x1 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road,
E91 D768 Clonmel Co. Tipperary
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

STADA Poland Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Tadalafil STADA 10 mg filmomhulde tabletten
Bułgaria	Тадалафил Стада 10 mg филмирани таблетки
Polska	Tadalafil STADA

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2024