

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Exerdy, 5 mg, tabletki powlekane

Tadalafil

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 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 jakiegokolwiek 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 Exerdy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Exerdy
3. Jak przyjmować lek Exerdy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Exerdy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Exerdy jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn. Występują one wtedy, gdy mężczyzna nie może uzyskać lub utrzymać wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Wykazano, że tadalafil, który jest substancją czynną leku Exerdy, znacząco poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.

Lek Exerdy należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Po stymulacji seksualnej lek Exerdy pomaga w rozkurczaniu naczyń krwionośnych w członku, co umożliwia napływ krwi do członka. Prowadzi to do poprawy wzwodu. Lek Exerdy nie będzie pomocny u mężczyzn, u których nie występują zaburzenia wzwodu.

Należy podkreślić, że lek Exerdy nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni podjąć grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leku na zaburzenia wzwodu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Exerdy

Kiedy nie przyjmować leku Exerdy:

- 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. Jeśli pacjent zażywa azotany w jakiegokolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza;

- jeśli pacjent choruje na poważne choroby serca lub jeśli niedawno (w ciągu ostatnich 90 dni) przeżył zawał serca;
- jeśli pacjent przeżył udar w ciągu ostatnich 6 miesięcy;
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła utrata wzroku na skutek nietętnicznej przedniej neuropatii niedokrwiennej nerwu wzrokowego (ang. skrót NAION) – stan, określany jako „udar oka”;
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w tętnicach płucnych) oraz przewlekłego zakrzepowozatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w tętnicach płucnych powstałego w wyniku zakrzepów). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak Exerdya, nasilają działanie hipotensyjne tego leku. W przypadku przyjmowania riocyguatu lub w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Exerdya należy omówić to z lekarzem.

Należy zdawać sobie sprawę, że aktywność seksualna wiąże się z potencjalnym ryzykiem u pacjentów z chorobami serca, ponieważ stwarza dodatkowe obciążenie dla serca. W przypadku występowania problemów z sercem należy poinformować o tym lekarza.

Przed zażyciem leku pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli występuje którykolwiek z wymienionych stanów:

- niedokrwistość sierpowatokomórkowa (nieprawidłowe krwinki czerwone);
- szpiczak mnogi (nowotwór szpiku kostnego);
- białaczka (nowotwór komórek krwi);
- jakiegokolwiek zniekształcenie członka;
- poważne choroby wątroby;
- poważne choroby nerek.

Nie wiadomo, czy tadalafil jest skuteczny u pacjentów, którzy przebyli:

- operacje w obrębie miednicy;
- operację całkowitego lub częściowego usunięcia gruczołu krokowego, w której nerwy gruczołu krokowego są przecinane (radikalna prostatektomia bez oszczędzania nerwów).

Jeśli wystąpi nagle osłabienie lub utrata wzroku, należy przerwać zażywanie leku Exerdya i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Exerdya nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Dzieci i młodzież

Lek Exerdya nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Exerdya 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 Exerdya w przypadku stosowania azotanów.

Lek Exerdya może wpływać na działanie niektórych leków lub niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Exerdya. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku przyjmowania następujących leków:

- lek blokujący receptory alfaadrenergiczne (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub objawów ze strony dróg moczowych związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego);

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi;
- riociguat;
- inhibitor 5alfa reduktazy (stosowany 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 HIV;
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki przeciwdrgawkowe);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna lub itraconazol;
- inne leki stosowane w zaburzeniach wzdrodu.

Exerdya z piciem i alkoholem

Informacje dotyczące wpływu alkoholu znajdują się w punkcie 3.

Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność działania leku Exerdya, dlatego należy go stosować ostrożnie.

Aby uzyskać więcej informacji, należy porozmawiać z lekarzem.

Wpływ na płodność

Podczas stosowania leku u psów występowało u nich zmniejszenie wytwarzania plemników w jądrach. Zmniejszenie liczby plemników było obserwowane u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne, aby działanie to spowodowało niepłodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy mężczyźni przyjmujący tadalafil w badaniach klinicznych zgłaszali występowanie zawrotów głowy. Należy dokładnie poznać swoją reakcję na lek przed podjęciem decyzji o prowadzeniu pojazdu lub obsługiowaniu maszyn.

Lek Exerdya zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta rozpoznano nietolerancję na niektóre cukry, przed rozpoczęciem stosowania leku Exerdya należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Exerdya

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

Tabletki leku Exerdya są przeznaczone do stosowania doustnego tylko u mężczyzn. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Lek Exerdya można przyjmować niezależnie od posiłków.

Zalecana dawka to jedna tabletka 5 mg, którą należy zażywać raz na dobę mniej więcej o tej samej porze. W zależności od reakcji pacjenta na lek Exerdya lekarz może zmienić dawkę na 2,5 mg (tabletki 2,5 mg są dostępne w sprzedaży).

Nie stosować leku Exerdya częściej niż raz na dobę.

Stosowanie leku Exerdya raz na dobę może być przydatne u mężczyzn, którzy planują podejmowanie aktywności seksualnej dwa razy w tygodniu lub częściej.

Stosowanie leku Exerdya raz na dobę pozwala na uzyskanie wzdrodu po stymulacji seksualnej w dowolnym czasie w ciągu 24 godzin.

Należy podkreślić, że lek Exerdya nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni podjąć grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leku na zaburzenia wzdrodu.

Spożywanie alkoholu może wpływać na zdolność do uzyskania wzvodu, a ponadto może przejściowo obniżać ciśnienie krwi. Jeśli pacjent zażył lub planuje zażyć lek Exerdya, należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu (stężenie alkoholu we krwi 0,08% lub większe), ponieważ może to spowodować zawroty głowy po zmianie pozycji ciała na stojącą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Exerdya

Należy skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić działania niepożądane opisane w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia leku Exerdya

Dawkę należy zażyć od razu po przypomnieniu, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Nie należy zażywać leku Exerdya częściej niż raz na dobę.

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 zwykle łagodne lub umiarkowane.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską:

- reakcje alergiczne, w tym wysypki skórne (częstość występowania: niezbyt często);
- ból w klatce piersiowej – nie stosować azotanów, ale natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (częstość występowania: niezbyt często);
- przedłużony i być może bolesny wzwód po przyjęciu leku Exerdya (częstość występowania: rzadko). W przypadku wystąpienia takiego wzwodu, który utrzymuje się nieprzerwanie przez ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- nagła utrata wzroku (częstość występowania: rzadko).

Inne zgłaszane działania niepożądane:

Często (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 pacjentów)

- bóle głowy, bóle pleców, bóle mięśni, bóle rąk i nóg, nagłe zaczerwienienie twarzy, obrzęk śluzówki nosa i niestrawność.

Niezbyt często (mogą występować maksymalnie u 1 na 100 pacjentów)

- zawroty głowy, bóle brzucha, nudności, wymioty, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku (reflaks), nieostre widzenie, bóle oka, trudności z oddychaniem, obecność krwi w moczu, uczucie kołatania serca, szybka praca serca, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, krwawienia z nosa, dzwonienie w uszach, obrzęk rąk, stóp lub kostek i uczucie zmęczenia

Rzadko (mogą występować maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów)

- omdlenie, napady padaczkowe i przemijająca utrata pamięci, obrzęk powiek, zaczerwienienie oczu, nagłe pogorszenie lub utrata słuchu, pokrzywka (swędząca, czerwona wysypka na powierzchni skóry), krwawienie z prącia, obecność krwi w nasieniu i zwiększona potliwość.

Rzadko zgłaszano również atak serca i udar u mężczyzn przyjmujących tadalafil. Większość tych mężczyzn miała rozpoznane problemy z sercem przed zażyciem leku.

Rzadko opisywano częściowe, przemijające lub trwale osłabienie lub utratę wzroku w jednym oku lub obydwu oczach.

U mężczyzn przyjmujących tadalafil zgłaszano **niektóre dodatkowe działania niepożądane**, których nie obserwowano w badaniach klinicznych. Są to m.in.:

- migrena, obrzęk twarzy, ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy lub gardła, ciężkie wysypki skórne, niektóre zaburzenia przepływu krwi w oczach, nieregularne bicie serca, dławica piersiowa i zgon sercowy.

Działania niepożądane takie jak zawroty głowy były opisywane częściej u mężczyzn powyżej 75. roku życia 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 niewymienione w 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

02222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

email: ndl@urpl.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 Exerdya

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

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 Exerdya

- Substancją czynną leku jest tadalafil.

Exerdya 5 mg: każda tabletka zawiera 5 mg tadalafilu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, powidon 25, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.

Otoczka tabletki: barwnik Opadry yellow: hypromeloza 6 cp, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Exerdya i co zawiera opakowanie

Exerdya 5 mg to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 6 mm.

Lek Exerdya 5 mg jest dostępny w blistrach (PVC/PVDC/Aluminium lub OPA/Aluminium/PVC/Aluminium) zawierających 2, 4, 8, 10, 12, 20, 30, 50 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika, s.r.o

Jankovcova 1569/2c

17000 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 1

140 00 Praga 4

Republika Czeska

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

Estonia: Exerdya

Grecja: Exerdya 5 mg/10mg/20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Litwa : Exerdya 5 mg/10mg/20mg plėvele dengtos tabletės

Łotwa: Exerdya 5 mg/10mg/20mg apvalkotās tabletes

Niemcy: Exerdya 5 mg/10mg/20mg Filmtabletten

Polska: Exerdya

Słowenia: Exerdya 5 mg/10mg/20mg filmsko obložene tablete

Słowacja: Exerdya 5 mg/10mg/20mg filmom obalené tablety

Węgry: Exerdya 5 mg/10mg/20mg filmtabletta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2016