

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Tadalafil Teva, 20 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 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 Tadalafil Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadalafil Teva
3. Jak stosować lek Tadalafil Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tadalafil Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Tadalafil Teva i w jakim celu się go stosuje**

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

Tadalafil Teva jako substancję czynną zawiera tadalafil, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Po stymulacji seksualnej, Tadalafil Teva pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji. Tadalafil Teva nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji.

**Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Teva 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 zastosowaniem leku Tadalafil Teva**

##### **Kiedy NIE stosować leku Tadalafil Teva:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje azotany organiczne w jakiegokolwiek postaci lub inne donory tlenu azotu, np. azotyn amylu. Azotany jest to grupa leków stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”). Wykazano, że lek Tadalafil Teva nasila działanie tych leków. Jeżeli pacjent zażywa azotany w jakiegokolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza (patrz punkt „Tadalafil Teva a inne leki”)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub pacjent przeżył zawał serca w ciągu ostatnich 90 dni.

- 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 utratę wzroku w wyniku nietętnicznej 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 zakrzepowozatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak Tadalafil Teva, 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 stosowania leku Tadalafil Teva należy zwrócić się do lekarza.

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 Tadalafil Teva 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 Teva 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 wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, **NALEŻY PRZERWAĆ** stosowanie leku Tadalafil Teva 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 Teva i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Tadalafil Teva nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Tadalafil Teva 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 Teva w przypadku stosowania azotanów (patrz punkt „Kiedy NIE stosować leku Tadalafil Teva”).

Tadalafil Teva może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadalafil Teva. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli przyjmuje się następujące leki:

- leki blokujące receptory  $\alpha$ -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 Teva z pićm i alkoholem**

Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność leku Tadalafil Teva 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 obsługiwane maszyn**

U niektórych mężczyzn zażywających lek Tadalafil Teva 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 Teva zawiera laktozę i sól**

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

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

## **3. Jak stosować lek Tadalafil Teva**

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

Tabletki leku Tadalafil Teva są przeznaczone do stosowania doustnego tylko u mężczyzn.

### Dawkowanie raz na dobę

Zalecana dawka wynosi **5 mg** (co odpowiada **jednej czwartej tabletki**), przyjmowana raz na dobę w przybliżeniu o tej samej porze dnia. Lekarz może zmienić dawkę na 2,5 mg w zależności od odpowiedzi pacjenta na lek Tadalafil Teva. Należy wtedy stosować tabletkę 2,5 mg.

Nie należy przyjmować leku Tadalafil Teva częściej niż raz na dobę.

Przyjmowanie leku Tadalafil Teva raz na dobę może być korzystne w przypadku mężczyzn, którzy zamierzają podejmować aktywność seksualną dwa razy na tydzień lub częściej. Przyjmowanie leku Tadalafil Teva raz na dobę umożliwia uzyskanie erekcji po stymulacji seksualnej w każdym punkcie czasowym w ciągu 24 godzin.

#### Zalecana dawka początkowa (doraźna)

Zalecana dawka początkowa to **10 mg** (co odpowiada **połowce tabletki**) przed planowaną aktywnością seksualną. Jeśli dawka ta nie jest wystarczająca, lekarz może zwiększyć dawkę do **20 mg** (co odpowiada **jednej tabletkie**).

Dawkę można przyjąć przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Lek Tadalafil Teva może być skuteczny jeszcze do 36 godzin po przyjęciu dawki.

Nie należy przyjmować dawki 10 mg i 20 mg częściej niż raz na dobę. Przeznaczone są do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną i nie zaleca się stałego, codziennego przyjmowania leku.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Teva 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 Teva 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.


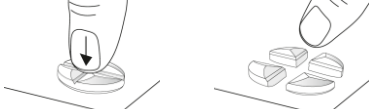
#### **Sposób podawania**

W zależności od stosowanego schematu dawkowania (*raz na dobę* lub *doraźnie*), tabletki można dzielić na cztery części (*raz na dobę*) lub na połówki (*doraźnie*).



Lek Tadalafil Teva jest przeznaczony do stosowania doustnego i może być przyjmowany w czasie posiłku lub między posiłkami.

Należy połknąć tabletkę lub część tabletki popijając niewielką ilością wody.

#### Dzielenie tabletki na cztery równe części (stosowanie tadalafilu w dawce 5 mg *raz na dobę*)

Położyć tabletkę na twardej i równej powierzchni (np. na blacie stołu) rowkiem dzielącym do góry.	
Umieścić kciuk (lub palec wskazujący) na powierzchni tabletki z rowkiem dzielącym i mocno i krótko nacisnąć dopóki tabletkę nie przełamie się na cztery równe części.	

#### Dzielenie tabletki na połówki (stosowanie tadalafilu w dawce 10 mg *doraźnie*)

Położyć tabletkę na twardej i równej powierzchni (np. na blacie stołu) rowkiem dzielącym do góry.	
Umieścić kciuki (lub palce wskazujące) obu rąk równocześnie po obu stronach krótszego rowku dzielącego na tabletkę. Mocno i krótko nacisnąć obydwojema kciukami (lub palcami wskazującymi) krawędzie tabletki, dopóki tabletkę nie przełamie się na dwie równe części.	

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tadalafil Teva**

Należy powiadomić o tym lekarza. Mogą wystąpić działania niepożądane opisane w punkcie 4.

### **Pominięcie zastosowania leku Tadalafil Teva**

W przypadku schematu dawkowania raz na dobę, należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

NIE NALEŻY przyjmować leku Tadalafil Teva częściej niż raz na dobę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 alergiczne, 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 Teva (rzadko). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, to należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- nagła utrata widzenia (rzadko).

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,
- 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 i 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 i pokrzywka (swędzące, czerwone uwypuklenia na powierzchni skóry),
- krwawienie z prącia,
- obecność krwi w nasieniu,
- zwiększona potliwość.

Atak serca i udar były rzadko zgłaszane u mężczyzn przyjmujących lek Tadalafil Teva. 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 lek Tadalafil Teva 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,
- nagłe zgony sercowe.

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

e-mail: <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 Teva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten produkt leczniczy nie wymaga 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 Teva

Substancją czynną leku jest tadalafil.

Każda tabletkę leku zawiera 20 mg tadalafilu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, powidon K12, krospowidon, sodu stearylofumarat.

Otoczka: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek żółty (E172).

### Jak wygląda lek Tadalafil Teva i co zawiera opakowanie

Tadalafil Teva 20 mg to owalne tabletkę powlekane w kolorze ochry do żółtego, z dwoma rowkami podziału po jednej stronie i z wytłoczonym oznakowaniem "20" po drugiej stronie. Długość tabletki: 15,0 mm; szerokość: 9,0 mm.

Tabletkę można podzielić na dwie lub cztery równe dawki.

Tabletkę dostępne są w blistrach zawierających 2, 4, 5, 8, 10, 12, 15, 18, 24, 28, 36, 48 lub 56 tabletek powlekanych lub blistrach perforowanych zawierających 2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 24x1 lub 36x1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel. +48 22 345 93 00

#### Wytwórca/Importer:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)

Pallagi út 13

4042 Debrecen,

Węgry

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

TEVA PHARMA S.L.U.

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica,

50016 Zaragoza

Hiszpania

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3,

89143 Blaubeuren

Niemcy

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Niemcy

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25

10000 Zagreb

Chorwacja

Actavis International Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street,

Swatar BKR4013,

Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bułgaria

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2020