Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Filotadal jest stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji i (lub) objawów ze strony układu moczowego związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego.
Filotadal jako substancję czynną zawiera tadalafil, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5.

Zaburzenia erekcji
Filotadal, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg jest stosowany w leczeniu 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 Filotadal znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.
Po stymulacji seksualnej, Filotadal pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji. Filotadal nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Filotadal 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 (patrz punkt 3).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Filotadal

Kiedy NIE stosować leku Filotadal:

- 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 lek Filotadal nasila działanie tych

leków. Jeżeli pacjent zażywa azotany w jakiejkolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza (patrz punkt „Filotadal a inne leki").
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub pacjent przebył 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 nietętniczej 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 stosowania leku Filotadal należy zwrócić się do lekarza.

Jeśli pacjent jest leczony z powodu zaburzenia erekcji
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)
- jakiekolwiek zniekształcenie członka
- ciężkie choroby wątroby
- ciężkie choroby nerek.

Nie wiadomo, czy lek Filotadal 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 wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, NALEŻY PRZERWAĆ stosowanie leku Filotadal 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 Filotadal i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Filotadal nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Dzieci i młodzież
Filotadal nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Filotadal 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 Filotadal w przypadku stosowania azotanów w jakiejkolwiek postaci (patrz punkt „Kiedy NIE stosować leku Filotadal”).

Filotadal może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Filotadal. 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.

Filotadal z piciem i alkoholem
Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność leku Filotadal 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 Filotadal podczas badań klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy, dlatego należy poznać swoją reakcję na tabletki przed podjęciem decyzji o prowadzeniu samochodu lub obsługiwaniu maszyn.

Lek Filotadal zawiera laktozę
Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja na niektóre cukry, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Filotadal

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

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

Spożywanie alkoholu może spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Filotadal 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.

Filotadal, 2,5 mg i 5 mg stosowany w zaburzeniach erekcji

Zalecana dawka to jedna tabletka 5 mg, 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 Filotadal. Należy wtedy stosować tabletkę 2,5 mg.

Nie należy przyjmować leku Filotadal częściej niż raz na dobę.

Przyjmowanie leku Filotadal raz na dobę może być korzystne w przypadku mężczyzn, którzy zamierzają podejmować aktywność seksualną dwa razy na tydzień lub częściej.

Przyjmowanie leku Filotadal raz na dobę umożliwia uzyskanie erekcji po stymulacji seksualnej w każdym punkcie czasowym w ciągu 24 godzin.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Filotadal 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Filotadal
Należy powiadomić o tym lekarza. Mogą wystąpić działania niepożądane opisane w punkcie 4.

Pominięcie zastosowania leku Filotadal
Od razu po przypomnieniu należy przyjąć dawkę, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. NIE należy przyjmować leku Filotadal 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 jakiekolwiek 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 należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt często).
- przedłużona i być może bolesna erekcja po przyjęciu leku Filotadal (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
- 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 Filotadal. 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 Filotadal 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.

Działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i biegunka, były zgłaszane częściej u mężczyzn w wieku powyżej 75 lat przyjmujących Filotadal. Biegunka była zgłaszana częściej u mężczyzn w wieku powyżej 65 lat przyjmujących Filotadal.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: 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 Filotadal

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.

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 Filotadal

- Substancją czynną leku jest tadalafil.
Każda tabletka leku Filotadal, 2,5mg zawiera 2,5 mg tadalafilu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, sodu laurylosiarczan, powidon K12, krospowidon Typ B, sodu stearylofumaran.
  Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Filotadal i co zawiera opakowanie
Filotadal, 2,5 mg to okrągłe tabletki powlekane w kolorze ochry do żółtego, z jednej strony z wytłoczonym napisem „2,5” i gładkie z drugiej strony. Średnica tabletki: 5 mm.

Filotadal, 2,5 mg jest dostępny w blistrach zawierających 28 tabletek powlekanych lub w blistrach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze, zawierających 28x1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości 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

Wytwórca/Importer:
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Actavis Export International Limited
HF 62 Hal Far Industrial Estate Birzebbugia
BBG 3000 Malta
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. +48 22 345 93 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: