

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Tadilecto zawiera substancję czynną tadalafil, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5.

Po stymulacji seksualnej, Tadilecto pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji. Tadilecto nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadilecto nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent powinien zaaranżować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leku na zaburzenia erekcji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadilecto

Kiedy nie stosować leku Tadilecto

- 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 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 przyjmuje azotany w jakiegokolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub pacjent przeżył zawał serca w ciągu ostatnich 90 dni,
- jeśli pacjent przeżył udar w ciągu ostatnich 6 miesięcy,

- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie tętnicze lub niekontrolowane wysokie ciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę 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 tego leku. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tadilecto należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 tego 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,
- ciężka choroba wątroby,
- ciężka choroba nerek.

Nie wiadomo, czy lek Tadilecto 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 Tadilecto 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 Tadilecto i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Tadilecto nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Dzieci i młodzież

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

Tadilecto 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 Tadilecto w przypadku stosowania azotanów.

Tadilecto może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadilecto. 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,
- riociguat (lek stosowany w leczeniu niektórych typów tętniczego nadciśnienia płucnego),
- inhibitory 5-alfa-reduktazy (leki 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 HIV,
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki przeciwdrgawkowe),
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna lub itraconazol,
- inne leki stosowane w zaburzeniach erekcji.

Tadilecto z piciem i alkoholem

Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3.

Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność leku Tadilecto i dlatego spożywając go należy zachować ostrożność. Aby uzyskać więcej informacji należy zwrócić się do lekarza.

Wpływ na płodność

Kiedy podawano tadalafil psom, nastąpiło u nich zmniejszenie wytwarzania plemników w jądrach. Zmniejszenie koncentracji plemników obserwowano u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne by prowadziło to do bezpłodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy mężczyźni stosujący tadalafil podczas badań klinicznych zgłaszali występowanie zawrotów głowy, dlatego należy poznać swoją reakcję na lek przed podjęciem decyzji o prowadzeniu samochodu lub obsługiwaniu maszyn.

Tadilecto zawiera laktozę oraz 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 Tadilecto

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

Tabletki leku Tadilecto są przeznaczone do podawania doustnego tylko dla mężczyzn. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Tabletki można zażywać niezależnie od posiłków.

Zalecana dawka początkowa to 10 mg, przyjmowana przed planowaną aktywnością seksualną. Jeśli dawka ta nie jest wystarczająca, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg.

Lek Tadilecto można przyjąć przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Lek Tadilecto może jeszcze być skuteczny do 36 godzin po przyjęciu tabletki.

Nie należy przyjmować leku Tadilecto częściej niż raz na dobę.

Lek Tadilecto o mocy 10 mg i 20 mg jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Nie zaleca się stałego, codziennego przyjmowania leku.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadilecto nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent powinien 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 Tadilecto 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tadilecto

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 zwykle łagodne lub umiarkowane.

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

- reakcje uczuleniowe, w tym wysypki (niezbyt częste),
- ból w klatce piersiowej - nie wolno stosować azotanów, ale natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt częste),
- priapizm: przedłużona i być może bolesna erekcja po przyjęciu leku Tadilecto (rzadkie). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, to należy natychmiast skontaktować się z lekarzem,
- nagła utrata widzenia (rzadkie).

Inne zgłaszane działania niepożądane:

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy, ból pleców, ból mięśni, ból rąk i nóg, zaczerwienienie twarzy, przekrwienie błony śluzowej nosa i niestrawność.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy, ból brzucha, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku, nudności, wymioty, 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.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

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

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

Istnieją doniesienia o rzadkich przypadkach występowania 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 oraz nagła śmierć sercowa.

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 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 Tadilecto

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Tadilecto

- Substancją czynną leku jest tadalafil. Każda tabletkę powlekana zawiera 10 mg tadalafilu.
- Pozostałe składniki to: hypromelozy ftalan, mannitol, kroscarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki, laktoza jednowodna, hypromeloza 6 cP, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) i triacetyna w otoczkę tabletki. Patrz punkt 2 „Tadilecto zawiera laktozę oraz sól”.

Jak wygląda lek Tadilecto i co zawiera opakowanie

Tadilecto, 10 mg, tabletki powlekane (tabletki): żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z oznaczeniem „10” po jednej stronie. Wymiary tabletki: długość około 12 mm oraz szerokość około 7,5 mm.

Opakowania: 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 i 84 tabletki powlekane w blistrach w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw leków w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: