

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tadalafil Actavis, 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

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

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

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

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

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Actavis 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 Actavis

Kiedy nie przyjmować leku Tadalafil Actavis:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną 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 lek Tadalafil Actavis nasila działanie tych leków. Jeżeli pacjent zażywa 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 mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 90 dni
- jeśli pacjent przeżył 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 – *non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy*), 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 Actavis, 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 Actavis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy być świadomym, że aktywność seksualna łączy się z pewnym ryzykiem u pacjentów z chorobami serca, ponieważ stanowi ona dodatkowe obciążenie dla serca. w przypadku problemów z sercem należy poinformować o tym lekarza.

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje:

- 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 Actavis jest skuteczny u pacjentów:

- po 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 nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Tadalafil Actavis 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 Actavis i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Tadalafil Actavis nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Dzieci i młodzież

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

Lek Tadalafil Actavis a inne leki

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

Nie wolno stosować leku Tadalafil Actavis w przypadku stosowania azotanów.

Lek Tadalafil Actavis może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadalafil Actavis. 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 itraconazol
- inne metody leczenia zaburzeń erekcji.

Tadalafil Actavis z pićem i alkoholem

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

Płodność

Kiedy podawano lek psom, nastąpiło u nich 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 lek Tadalafil Actavis podczas badań klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy, dlatego należy poznać swoją reakcję na tabletki przed podjęciem decyzji o prowadzeniu samochodu lub obsługiwaniu maszyn.

Tadalafil Actavis zawiera laktozę i sól

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

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną, to oznacza że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tadalafil Actavis

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

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

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletkę 10 mg, przyjmowana przed planowaną aktywnością seksualną.

Jeśli lekarz stwierdził, że zalecana dawka 10 mg jest za słaba, wtedy należy stosować jedną tabletkę 20 mg zgodnie z zaleceniami lekarza.

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

Nie należy przyjmować leku Tadalafil Actavis częściej niż raz na dobę. Tadalafil Actavis 10 mg i 20 mg jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną i nie zaleca się stałego, codziennego przyjmowania leku.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tadalafil Actavis

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 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 Actavis (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 (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

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

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zawroty głowy, ból brzucha, nudności, wymioty, zarzucanie treści żołądkowej do przetyku, 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, dzwonięcie w uszach, obrzęk rąk, stóp lub kostek i uczucie zmęczenia.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- omdlenia, drgawki i przemijająca utrata pamięci, zmiany pola widzenia, obrzęk powiek, zaczerwienienie oczu, nagłe pogorszenie lub utrata słuchu i pokrzywka (swędzące, czerwone wypuklenia na powierzchni skóry).

Atak serca i udar były rzadko zgłaszane u mężczyzn przyjmujących lek Tadalafil Actavis. 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.

Zgłoszono **kilka dodatkowych rzadkich działań niepożądanych u mężczyzn** przyjmujących lek Tadalafil Actavis, 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 nagłe zgony sercowe.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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, faks: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tadalafil Actavis

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 lek 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 Actavis

- Substancją czynną leku jest tadalafil. Każda tabletki zawiera 20 mg tadalafilu.
- Pozostałe składniki leku:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Tadalafil Actavis i co zawiera opakowanie

Lek Tadalafil Actavis, 20 mg to jasnożółte owalne tabletki powlekane (tabletki) z wytłoczonym „20” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletki powlekane o wymiarach 12 mm x 7,4 mm i grubości 4,60 mm-5,20 mm.

Wielkości opakowań

Lek Tadalafil Actavis, 20 mg jest dostępny w blistrach po 2 lub 4 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca/Importer

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
ZTN3000 Zejtun
Malta

Specifar SA
Octovriou str. 1
Agia Varvara 12351
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa;
tel.: (22) 345 93 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2020