

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

### Tadulan, 5 mg, tabletki powlekane

Tadalafil

**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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

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

Tadulan jest stosowany w leczeniu dorosłych mężczyzn:

- **z zaburzeniami erekcji.** Jest to stan, kiedy mężczyzna nie może osiągnąć lub utrzymać wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Wykazano, że tadalafil znacznie poprawia zdolność jego uzyskania.

Po stymulacji seksualnej, Tadulan pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji.

Tadulan nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji. Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadulan 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.

- z objawami ze strony układu moczowego spowodowanymi częstym stanem chorobowym nazywanym **łagodnym rozrostem gruczołu krokowego.** Jest to stan, kiedy gruczoł krokowy powiększa się z wiekiem. Objawy obejmują: trudności w rozpoczęciu oddawania moczu, wrażenie niecałkowitego opróżnienia pęcherza i konieczność częstszego oddawania moczu, nawet w nocy. Tadulan poprawia przepływ krwi i powoduje rozluźnienie mięśni gruczołu krokowego i pęcherza, co może łagodzić objawy łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Wykazano, że tadalafil łagodzi te objawy ze strony układu moczowego już po 1-2 tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadulan

### **Kiedy nie stosować leku Tadulan**

- 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. 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 serca 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 (*non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION), określaną również jako „porażenie oka”
- jeśli pacjent przyjmuje riociguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (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 riociguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tadulan 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.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego i rak gruczołu krokowego mogą mieć takie same objawy, dlatego lekarz przeprowadzi badanie w kierunku występowania raka gruczołu krokowego przed rozpoczęciem stosowania leku Tadulan.

Leku Tadulan nie stosuje się w leczeniu raka gruczołu krokowego.

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)
- jakiegokolwiek zniekształcenie członka
- ciężka choroba wątroby
- ciężka choroba nerek

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

Tadulan nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

## **Dzieci i młodzież**

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

## **Tadulan 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 Tadulan w przypadku stosowania azotanów.

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

- leki blokujące receptory alfa-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.

## **Tadulan z pićiem i alkoholem**

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

## **Płodność**

W trakcie badań na zwierzętach, nastąpiło u nich zmniejszenie wytwarzania plemników w jądrach. Zmniejszenie liczby plemników obserwowano u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne by prowadziło to do bezpłodności.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

U niektórych mężczyzn zażywających tadalafil podczas badań klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy. Należy poznać swoją reakcję na tabletki, przed podjęciem decyzji o prowadzeniu samochodu lub obsługiwaniu maszyn.

## **Lek Tadulan zawiera laktozę**

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

## **Lek Tadulan zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Tadulan**

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

### Sposób podawania

Tabletki leku Tadulan są przeznaczone do podawania doustnego, tylko u mężczyzn. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością wody. Tabletkę można zażyć niezależnie od posiłków.

Nie należy przyjmować leku Tadulan częściej niż raz na dobę.

Spożywanie alkoholu może spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Tadulan lub planuje jego przyjęcie, nie powinien spożywać dużych ilości alkoholu (np. więcej niż 900 ml piwa lub 350 ml wina), ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy przy wstawaniu.

### **Leczenie zaburzeń erekcji**

#### Dawkowanie

Zalecana dawka to jedna tabletką 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 Tadulan. Należy wtedy stosować tabletkę 2,5 mg.

Nie jest możliwe zastosowanie wszystkich z zaleceń dotyczących dawkowania przy wykorzystaniu tabletek 5 mg; tadalafil może być również dostępny w tabletkach 2,5, 10 i 20 mg. Tadalafil może nie być dostępny w obrocie we wszystkich z wymienionych mocy.

#### Uwaga

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

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadulan 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.

Spożywanie alkoholu także może wpływać na zdolność pacjenta do uzyskania erekcji.

### **Leczenie objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego**

#### Dawkowanie

Dawka to jedna tabletką 5 mg, przyjmowana raz na dobę, w przybliżeniu o tej samej porze dnia. Jeżeli u pacjenta występuje zarówno łagodny rozrost gruczołu krokowego jak i zaburzenia erekcji to dawka – jedna tabletką 5 mg raz na dobę – pozostaje bez zmian.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tadulan**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Tadulan**

Od razu po przypomnieniu sobie, należy przyjąć dawkę, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Nie należy przyjmować leku Tadulan 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, tylko natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt często)

- priapizm, przedłużona i być może bolesna erekcja po przyjęciu leku Tadulan (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 wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10):

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

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy
- ból brzucha
- nudności
- wymioty
- refluks
- niewyraźne widzenie
- ból oczu
- trudności w oddychaniu
- obecność krwi w moczu
- przedłużony czas trwania wzwodu
- kołatanie serca
- szybkie bicie serca
- wysokie ciśnienie tętnicze
- niskie ciśnienie tętnicze
- krwawienie z nosa
- dzwonienie w uszach
- obrzęk dłoni, stóp, kostek
- uczucie zmęczenia

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- omdlenia
- napady drgawek
- przemijająca utrata pamięci
- obrzęk powiek
- zaczerwienienie oczu
- nagłe pogorszenie lub utrata słuchu
- 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 tadalafil. Większość z nich miała problemy z sercem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Istnieją rzadkie doniesienia o 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
- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- silne wysypki skórne
- zaburzenia objawiające się napływem krwi do oczu
- nieregularne bicie serca
- dławica piersiowa
- nagły zgon sercowy

Zawroty głowy były 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Tadulan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po słowach Termin ważności (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 Tadulan**

- Substancją **czynną** leku jest tadalafil.  
Jedna tabletkowa powlekana zawiera 5 mg tadalafilu.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki  
Laktoza jednowodna  
Kroskarmeloza sodowa  
Sodu laurylosiarczan  
Hydroksypropyloceluloza

Polisorbat 80  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Hypromeloza  
Laktoza jednowodna  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Triacetyna  
Żelaza tlenek żółty (E 172)  
Talk

**Jak wygląda lek Tadulan i co zawiera opakowanie**

Jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy  $6,1 \pm 0,2$  mm.

Lek dostępny w blistrach jednodawkowych zawierających 14x1 i 28x1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel, Niemcy

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

Holandia	Tadulan
Słowacja	Tadulan
Węgry	Tadulan

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**