

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Tadalafil Teva,** **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 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 zawiera substancję czynną tadalafil, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5.

Lek Tadalafil Teva jest stosowany do leczenia dorosłych mężczyzn:

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

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

**Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Teva nie działa na zaburzenia erekcji 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 związanych z powszechną dolegliwością nazwaną łagodnym rozrostem gruczołu krokowego.

Jest to stan, kiedy gruczoł krokowy powiększa się z wiekiem. Objawy obejmują: trudności w rozpoczęciu oddawania moczu, wrażenie niecałkowitego opróżniania pęcherza i konieczność częstszego oddawania moczu, nawet w nocy. Tadalafil Teva poprawia przepływ krwi i powoduje rozluźnienie mięśni gruczołu krokowego i pęcherza, co może łagodzić objawy łagodnego rozrostu gruczołu krokowego już po 1-2 tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

#### **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 jakiejkolwiek 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 jakiejkolwiek 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 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), określaną jako „porażenie oka”.
- jeśli pacjent przyjmuje riociguat. 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 Teva, 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 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.

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 Tadalafil Teva w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Leku Tadalafil Teva NIE stosuje się w leczeniu raka gruczołu krokowego.

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 w trakcie stosowania tadalafilu wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku lub obraz jest zniekształcony, przyćmiony, **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 itakonazol.
- inne metody leczenia zaburzeń erekcji.

### **Tadalafil Teva z piciem 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 obsługiwanie 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. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Tabletki można zażywać niezależnie od posiłków.

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.

#### **Leczenie zaburzeń 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 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.

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.

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

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

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

#### **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**

Od razu po przypomnieniu należy przyjąć dawkę, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. 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 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 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), zniekształcone, przyćmione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstość nieznana).

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,
- zarzucenie 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,

- nagła śmierć sercowa,
- zniekształcone, przyćmione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstość nieznana).

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 tabletką leku zawiera 5 mg tadalafilu.

Pozostałe składniki to:

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

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

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

Owalne tabletki powlekane w kolorze ochry do żółtych, z jednej strony z wytłoczonym napisem „5” i gładkie z drugiej strony. Długość tabletki: 8,1 mm; szerokość: 4,1 mm.

Tabletki dostępne są w blistrach zawierających 14, 18, 28, 30 lub 84 tabletek powlekanych lub blistrach perforowanych zawierających 14x1, 28 x1, 84x1 lub 98 x1 lub 112x1 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  
tel. +48 22 345 93 00

#### **Wytwórca/Importer:**

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
(TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen,  
Węgry

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

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2024 r.