

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TAXIER, 50 mg, tabletki powlekane **TAXIER, 100 mg, tabletki powlekane** *Sildenafilum*

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

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

Taxier zawiera jako substancję czynną syldenafil, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Działa on poprzez wspomaganie rozkurczenia naczyń krwionośnych w prąciu, umożliwiając napływ krwi do prącia podczas pobudzenia seksualnego. Taxier pomaga osiągnąć wzwód jedynie pod warunkiem pobudzenia seksualnego.

Taxier jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzwodu u dorosłych mężczyzn, znanych także pod nazwą impotencja. Jest to niemożność uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia, wystarczającego do odbycia stosunku płciowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Taxier

Kiedy nie stosować leku Taxier

- Jeśli pacjent ma uczulenie na syldenafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent stosuje leki nazywane azotanami, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z tych leków; leki te są często stosowane w łagodzeniu objawów dławicy piersiowej (lub „ból w klatce piersiowej”). W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z leków uwalniających tlenek azotu, takich jak azotyn amylu (ang. „poppers”), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak Taxier, nasilają działanie hipotensyjne tego leku (obniżające ciśnienie krwi). Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy

- poinformować o tym lekarza.
- W przypadku ciężkich chorób serca lub wątroby.
- Po niedawno przeżytym udarze lub zawale mięśnia sercowego oraz w przypadku niskiego ciśnienia tętniczego krwi.
- W przypadku rzadkich wrodzonych chorób oczu (takich jak zwyrodnienie barwnikowe siatkówki - *retinitis pigmentosa*).
- Jeżeli kiedykolwiek wystąpiła u pacjenta utrata wzroku z powodu nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy, NAION).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Taxier należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta:

- stwierdzono niedokrwistość sierpowatokrwinkową (nieprawidłowość dotycząca czerwonych krwinek), białaczkę (choroba nowotworowa krwi), szpiczaka mnogiego (choroba nowotworowa szpiku kostnego).
- stwierdzono anatomiczne zniekształcenie prącia lub chorobę Peyroniego.
- występują dolegliwości ze strony serca. Lekarz powinien dokładnie ocenić, czy stan mięśnia sercowego pozwala na dodatkowe obciążenie, wiążące się ze stosunkiem płciowym.
- występuje choroba wrzodowa lub zaburzenia krzepnięcia (takie jak hemofilia).
- wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Taxier i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Taxier nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi rodzajami terapii zaburzeń wzroku.

Leku Taxier nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Nie należy przyjmować leku Taxier jeżeli u pacjenta nie występują zaburzenia wzroku.

Taxier nie jest lekiem przeznaczonym dla kobiet.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Należy poinformować lekarza o zaburzeniach czynności nerek lub wątroby. Lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki leku.

Dzieci i młodzież

Leku Taxier nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

Taxier a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Taxier może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, szczególnie stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku nagłego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o zażyciu leku Taxier oraz kiedy to nastąpiło. Nie należy stosować leku Taxier z innymi lekami bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować leku Taxier, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego obniżenia ciśnienia tętniczego. Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować leku Taxier, jeśli pacjent przyjmuje leki uwalniające tlenek azotu, takie jak

azotyn amylu, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego obniżenia ciśnienia tętniczego.

Jeśli pacjent już przyjmuje riociguat, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

W przypadku przyjmowania leków nazwanych inhibitorami proteazy, stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od najmniejszej dawki (25 mg) syldenafilu.

U niektórych pacjentów przyjmujących leki alfa-adrenolityczne z powodu nadciśnienia tętniczego lub powiększenia gruczołu krokowego może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia, które mogą być spowodowane spadkiem ciśnienia krwi podczas szybkiego siadania lub wstawania. Objawy takie występowały u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie syldenafil i leki alfa-adrenolityczne. Wystąpienie tych objawów jest najbardziej prawdopodobne w ciągu 4 godzin od przyjęcia syldenafilu. W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tych objawów, należy regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfa-adrenolitycznego przed rozpoczęciem terapii lekiem Taxier. Lekarz może zdecydować o zastosowaniu mniejszej dawki początkowej (25 mg) syldenafilu.

Taxier z jedzeniem i piciem

Lek Taxier może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Jednakże przyjmowanie leku Taxier w czasie spożywania obfitych posiłków może wydłużyć czas niezbędny do rozpoczęcia działania leku.

Zdolność do uzyskania erekcji może być czasowo zaburzona po spożyciu alkoholu. Aby w sposób maksymalny wykorzystać możliwości lecznicze leku Taxier, nie należy spożywać znacznych ilości alkoholu przed zażyciem leku Taxier.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Taxier nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Taxier może powodować zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, należy sprawdzić indywidualną reakcję na Taxier.

3. Jak stosować lek Taxier

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Zalecana dawka początkowa to 50 mg syldenafilu.

Leku Taxier nie należy stosować częściej niż raz na dobę.

Nie należy przyjmować tabletek powlekanych Taxier jednocześnie z tabletkami ulegającymi rozpadowi w jamie ustnej, zawierającymi syldenafil.

Lek Taxier należy przyjąć około godzinę przed planowaną aktywnością seksualną. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

Jeśli pacjent odczuwa, że działanie leku Taxier jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Taxier umożliwia osiągnięcie wzwodu tylko w przypadku pobudzenia seksualnego. Czas, po którym rozpoczyna się działanie Taxier, jest różny u różnych pacjentów, zwykle jednak wynosi od pół godziny do jednej godziny. Działanie Taxier może wystąpić z opóźnieniem, jeśli lek jest

przyjmowany w trakcie obfitego posiłku.

Jeżeli po zażyciu Taxier nie dochodzi do wzwodu prącia lub gdy czas trwania wzwodu nie jest wystarczający do odbycia stosunku płciowego, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Taxier

U pacjenta mogą częściej występować działania niepożądane i mogą być one bardziej nasilone. Dawka większa niż 100 mg nie zwiększa skuteczności leku.

Nie należy przyjmować większej ilości tabletek niż zalecił lekarz.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zażycia większej niż zalecana ilości tabletek.

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 niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem syldenafilu (substancją czynną leku Taxier) są zwykle łagodne do umiarkowanych i krótkotrwałe.

Jeśli u pacjenta po zażyciu leku Taxier wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej:

- Reakcja alergiczna - występuje **niezbyt często** (może wystąpić nie częściej, niż u 1 na 100 pacjentów).
Objawy obejmują nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła.
- Bóle w klatce piersiowej - występują **niezbyt często**.
Jeśli wystąpią w czasie stosunku płciowego lub po nim, pacjent:
 - powinien przyjąć półsiedzącą pozycję i spróbować się rozluźnić.
 - **nie powinien przyjmować azotanów** w celu złagodzenia bólu w klatce piersiowej.
- Nadmiernie przedłużające się i czasem bolesne wzwody - występują **rzadko** (mogą wystąpić nie częściej, niż u 1 na 1000 pacjentów).
Jeśli wzwód utrzymuje się ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Nagle występujące pogorszenie widzenia lub utrata wzroku - występują **rzadko**.
- Ciężkie reakcje skórne - występują **rzadko**.
Objawy mogą obejmować ciężkie łuszczenie się i obrzęk skóry, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej, na narządach płciowych i wokół oczu, gorączkę.
- Napady padaczkowe lub drgawki - występują **rzadko**.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 pacjentów): ból głowy.

Często (mogą wystąpić nie częściej, niż u 1 na 10 pacjentów): Zawroty głowy, widzenie z kolorową poświatą, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca (objawy obejmują nagłe uczucie gorąca w górnej części ciała), uczucie zatkanego nosa, nudności, niestrawność.

Niezbędnie często (mogą wystąpić nie częściej, niż u 1 na 100 pacjentów): Zapalenie błony śluzowej nosa (objawy obejmują katar, kichanie i zatkaną nos), senna, osłabione czucie dotyku, łzawienie oczu, ból oczu, wrażliwość na światło, widzenie błysków światła, przekrwienie oczu, zaczerwienienie oczu, jaskrawe widzenie, podrażnienie oka, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, dzwonięcie w uszach, kołatanie serca, szybkie bicie serca, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze, krwawienie z nosa, zatkanie lub niedrożne zatoki, choroba refluksowa przełyku (objawy obejmują zgagę), wymioty, ból w górnej części brzucha, suchość w jamie ustnej, wysypka skórna, bóle mięśniowe, ból rąk lub nóg, krew w moczu, uczucie gorąca oraz uczucie zmęczenia.

Rzadko (mogą wystąpić u nie częściej, niż u 1 na 1000 pacjentów): Udar, przemijające zmniejszenie przepływu krwi przez niektóre części mózgu, omdlenia, krwawienie do tylnej części oka, podwójne widzenie, zmniejszona ostrość widzenia, nieprawidłowe odczucia we wnętrzu oka, obrzęk oka lub powieki, niewielkie cząstki lub punkty w polu widzenia, widzenie obwódek wokół źródeł światła, rozszerzenie źrenicy, nieprawidłowe zabarwienie białkówki oka, nagłe osłabienie lub utrata słuchu, zawał serca, nieregularne bicie serca, uczucie ucisku w gardle, suchość nosa, obrzęk wewnątrz nosa, zdrętwienie ust, krwawienie z prącia, krew w spermie, uczucie drażliwości.

Po wprowadzeniu leku do obrotu rzadko zgłaszano przypadki niestabilnej dławicy (choroba serca) oraz nagłego zgonu. Istotne, że u większości, ale nie u wszystkich mężczyzn, u których wystąpiły te działania niepożądane, zaburzenia czynności serca występowały przed przyjęciem tego leku. Nie jest możliwe określenie czy te działania niepożądane miały bezpośredni związek ze stosowaniem sydenafilu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 181 C

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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Taxier

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Taxier

- Substancją czynną leku jest sildenafil.

Każda tabletkowa powlekana zawiera 50 mg sildenafilu (w postaci cytrynianu).

Każda tabletkowa powlekana zawiera 100 mg sildenafilu (w postaci cytrynianu).

- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan bezwodny; celuloza mikrokrystaliczna (E460); kroskarmeloza sodowa; magnezu stearynian.
 - Otoczka: Sepifilm 3048 Yellow (hypromeloza (E464), celuloza mikrokrystaliczna, makrogolu stearynian 40, tytanu dwutlenek (E171), żółcień chinolinowa, lak (E104), makrogol 6000).

Jak wygląda lek Taxier i co zawiera opakowanie

Taxier, 50 mg to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane, oznaczone liczbą „50“ po jednej stronie tabletki.

Taxier, 100 mg to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane, oznaczone liczbą „100“ po jednej stronie tabletki.

Wielkości opakowań:

1 tabletkowa (1 x 1 tabl.)

4 tabletki (1 x 4 tabl.)

8 tabletek (2 x 4 tabl.)

Każdy blister zawiera 1 lub 4 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva a.s., Einsteinova 24, 851 21 Bratislava, Republika Słowacka

Wytwórca:

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Republika Słowacka

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 w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: