

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Tadalafil Apotex, 10 mg, tabletki powlekane**  
**Tadalafil Apotex, 20 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 Tadalafil Apotex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadalafil Apotex
3. Jak stosować lek Tadalafil Apotex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tadalafil Apotex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tadalafil Apotex 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 tadalafil znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.

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

Ważne jest, aby mieć świadomość, że tadalafil 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 Apotex

#### Kiedy nie stosować leku Tadalafil Apotex

- 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 pacjent ma ciężką chorobę serca lub pacjent przeżył zawał serca w ciągu ostatnich 90 dni,
- jeśli pacjent przeżył udar w ciągu ostatnich 6 miesięcy,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi,
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. 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, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riociguat lub nie jest tego pewien, należy poinformować o tym lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tadalafil Apotex 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. Jeśli pacjent ma problemy z sercem, należy poinformować o tym lekarza.

Pacjent przed przyjęciem leku powinien poinformować lekarza, jeżeli występuje którykolwiek z wymienionych 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 Apotex 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 Tadalafil Apotex 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 Apotex i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Tadalafil Apotex nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Tadalafil Apotex a inne leki**

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

Nie należy przyjmować leku Tadalafil Apotex, jeśli pacjent stosuje azotany.

Tadalafil Apotex może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadalafil Apotex. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje 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) oraz inhibitory proteazy stosowane w leczeniu AIDS lub zakażenia wirusem HIV,
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki przeciwdrgawkowe),
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna lub itraconazol,
- stosuje inne metody leczenia zaburzeń erekcji.

#### **Tadalafil Apotex z pićm i alkoholem**

Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność leku Tadalafil Apotex 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**

Niektórzy mężczyźni przyjmujący lek tadalafil w czasie badań klinicznych zgłaszali występowanie zawrotów głowy. Dlatego przed podjęciem decyzji o prowadzeniu samochodu lub obsługiwaniu maszyn pacjent powinien poznać swoją reakcję na tabletki.

#### **Lek Tadalafil Apotex zawiera laktozę jednowodną**

Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

### **3. Jak stosować lek Tadalafil Apotex**

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

Lek Tadalafil Apotex jest przeznaczony do stosowania doustnego tylko u mężczyzn. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Tabletki można zażywać z posiłkiem lub bez posiłku.

**Zalecana dawka początkowa** to jedna tabletka 10 mg, przyjmowana przed planowaną aktywnością seksualną. Jeśli dawka ta nie jest wystarczająca, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg. Tabletki leku Tadalafil Apotex są przeznaczone do stosowania doustnego.

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

Nie należy przyjmować leku Tadalafil Apotex częściej niż raz na dobę. Tadalafil Apotex, 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 Tadalafil Apotex nie działa, gdy brak jest 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 Apotex lub planuje jego przyjęcie, nie powinien spożywać dużych ilości alkoholu (stężenie alkoholu we krwi 0,08% lub większe), ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy podczas wstawania.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tadalafil Apotex**

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

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 należy stosować azotanów, ale natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt często),
- priapizm, przedłużona i być może bolesna erekcja po przyjęciu tadalafilu (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 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 często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zawroty głowy, ból brzucha, 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.

Rzadko (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), krwawienie z prącia, obecność krwi w nasieniu i 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.

Rzadko raportowano o występowaniu 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. Są to:

- migrena, obrzęk twarzy, ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy i gardła, silne wysypki skórne, zaburzenia napływu 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.

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. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-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 w Polsce.

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

## **5. Jak przechowywać lek Tadalafil Apotex**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

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.

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 Apotex**

Substancją czynną leku jest tadalafil.

Tadalafil Apotex, 10 mg: każda tabletką zawiera 10 mg tadalafilu.

Tadalafil Apotex, 20 mg: każda tabletką zawiera 20 mg tadalafilu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, poloksamer 407, magnezu stearynian.

Otoczka: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

**Jak wygląda lek Tadalafil Apotex i co zawiera opakowanie**

Tadalafil Apotex, 10 mg: żółte, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie migdała, (10,80 mm x 6,59 mm), z wytłoczonym po jednej stronie napisem "APO" i "T10" po drugiej stronie.

Tadalafil Apotex 20 mg: żółte, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie migdała, (11,86 mm x 7,37 mm), z wytłoczonym po jednej stronie napisem "APO" i "T20" po drugiej stronie.

10 mg: blistry PVC/PVDC/Aluminium lub PVC/Aclar/Aluminium w pudełkach kartonowych po 4 tabletki powlekane.

20 mg: blistry PVC/PVDC/Aluminium lub PVC/Aclar/Aluminium w pudełkach kartonowych po 2, 4, 8, 12 lub 24 tabletki powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Holandia

**Wytwórca/Importer:**

Apotex Nederland B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Holandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2018**