

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Exerdyia, 10 mg, tabletki powlekane
Exerdyia, 20 mg, tabletki powlekane

Tadalafil

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W - 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 Exerdyia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Exerdyia
3. Jak przyjmować lek Exerdyia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Exerdyia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Exerdyia jest stosowany w leczeniu zaburzeń wzrodu u dorosłych mężczyzn. Występują one wtedy, gdy mężczyzna nie może uzyskać lub utrzymać wzrodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Wykazano, że tadalafil, który jest substancją czynną leku Exerdyia, znacząco poprawia zdolność uzyskania wzrodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.

Lek Exerdyia należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Po stymulacji seksualnej lek Exerdyia pomaga w rozkurczeniu naczyń krwionośnych w członku, co umożliwia napływ krwi do członka. Prowadzi to do poprawy wzrodu. Lek Exerdyia nie będzie pomocny u mężczyzn, u których nie występują zaburzenia wzrodu.

Należy podkreślić, że lek Exerdyia nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni podjąć grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leku na zaburzenia wzrodu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Exerdyia

Kiedy nie przyjmować leku Exerdyia:

- 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.

Jeśli pacjent zażywa azotany w jakiegokolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza;

- jeśli pacjent choruje na poważne choroby serca lub jeśli niedawno (w ciągu ostatnich 90 dni) przeżył zawał serca;
- jeśli pacjent przeżył udar w ciągu ostatnich 6 miesięcy;
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła utrata wzroku na skutek nietętnicznej przedniej neuropatii niedokrwiennej nerwu wzrokowego (ang. skrót NAION) – stan określany jako „udar oka”;
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w tętnicach płucnych) oraz przewlekłego zakrzepowozatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w tętnicach płucnych powstałego w wyniku zakrzepów). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak Exerdya, nasilają działanie hipotensyjne tego leku. W przypadku przyjmowania riocyguatu lub w razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Exerdya należy omówić to z lekarzem.

Należy zdawać sobie sprawę, że aktywność seksualna wiąże się z potencjalnym ryzykiem u pacjentów z chorobami serca, ponieważ stwarza dodatkowe obciążenie dla serca. W przypadku występowania problemów z sercem należy poinformować o tym lekarza.

Przed zażyciem leku pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli występuje którykolwiek z wymienionych stanów:

- niedokrwistość sierpowatokomórkowa (nieprawidłowe krwinki czerwone);
- szpiczak mnogi (nowotwór szpiku kostnego);
- białaczka (nowotwór komórek krwi);
- jakiegokolwiek zniekształcenie członka;
- poważne choroby wątroby;
- poważne choroby nerek.

Nie wiadomo, czy tadalafil jest skuteczny u pacjentów, którzy przebyli:

- operacje w obrębie miednicy;
- operację całkowitego lub częściowego usunięcia gruczołu krokowego, w której nerwy gruczołu krokowego są przecinane (radykałna prostatektomia bez oszczędzania nerwów).

Jeśli wystąpi nagle osłabienie lub utrata wzroku, należy przerwać zażywanie leku Exerdya i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Exerdya nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Dzieci i młodzież

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

Lek Exerdya 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 Exerdya w przypadku stosowania azotanów.

Lek Exerdya może wpływać na działanie niektórych leków lub niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Exerdya. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku przyjmowania następujących leków:

- lek blokujący receptory alfaadrenergiczne (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub objawów ze strony dróg moczowych związanych z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego);
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi;
- riocyguat;
- inhibitor 5alfa reduktazy (stosowany 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 HIV;
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki przeciwdrgawkowe);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna lub itrakonazol;
- inne leki stosowane w zaburzeniach wzroku.

Exerdyja z pićiem i alkoholem

Informacje dotyczące wpływu alkoholu znajdują się w punkcie 3.

Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność działania leku Exerdyja, dlatego należy go stosować ostrożnie.

Aby uzyskać więcej informacji, należy porozmawiać z lekarzem.

Wpływ na płodność

Podczas stosowania leku u psów występowało u nich zmniejszenie wytwarzania plemników w jądrach. Zmniejszenie liczby plemników było obserwowane u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne, aby działanie to spowodowało niepłodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Niektórzy mężczyźni przyjmujący tadalafil w badaniach klinicznych zgłaszali występowanie zawrotów głowy. Należy dokładnie poznać swoją reakcję na lek przed podjęciem decyzji o prowadzeniu pojazdu lub obsługiwaniu maszyn.

Lek Exerdyja zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta rozpoznano nietolerancję na niektóre cukry, przed rozpoczęciem stosowania leku Exerdyja należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Exerdyja

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

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletkę 10 mg przed planowaną aktywnością seksualną. Jeśli działanie leku w tej dawce jest za słabe, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg.

Tabletkę leku Exerdyja są przeznaczone do stosowania doustnego tylko u mężczyzn. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Lek Exerdyja można przyjmować niezależnie od posiłków.

Tabletkę leku Exerdyja można zażyć co najmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną.

Lek Exerdyja może działać skutecznie nawet przez 36 godzin po przyjęciu tabletki.

Nie należy przyjmować leku Exerdyja częściej niż raz na dobę. Lek Exerdyja w dawce 10 mg i 20 mg jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną i nie jest zalecany do systematycznego, codziennego zażywania.

Należy podkreślić, że lek Exerdyja nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni podjąć grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leku na zaburzenia wzroku.

Spożywanie alkoholu może wpływać na zdolność do uzyskania wzrodu, a ponadto może przejściowo obniżać ciśnienie krwi. Jeśli pacjent zażył lub planuje zażyć lek Exerdya, należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu (stężenie alkoholu we krwi 0,08% lub większe), ponieważ może to spowodować zawroty głowy po zmianie pozycji ciała na stojącą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Exerdya

Należy skontaktować się z lekarzem. 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 zwykle łagodne lub umiarkowane.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską:

- reakcje alergiczne, w tym wysypki skórne (częstość występowania: niezbyt często);
- ból w klatce piersiowej – nie stosować azotanów, ale natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (częstość występowania: niezbyt często);
- przedłużony i być może bolesny wzród po przyjęciu leku Exerdya (częstość występowania: rzadko). W przypadku wystąpienia takiego wzrodu, który utrzymuje się nieprzerwanie przez ponad 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- nagła utrata wzroku (częstość występowania: rzadko).

Inne zgłaszane działania niepożądane:

Często (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 pacjentów)

- bóle głowy, bóle pleców, bóle mięśni, bóle rąk i nóg, nagłe zaczerwienienie twarzy, obrzęk śluzówki nosa i niestrawność.

Niezbyt często (mogą występować maksymalnie u 1 na 100 pacjentów)

- zawroty głowy, bóle brzucha, nudności, wymioty, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku (refluks), nieostre widzenie, bóle oka, trudności z oddychaniem, obecność krwi w moczu, uczucie kołatania serca, szybka praca serca, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, krwawienia z nosa, dzwonienie w uszach, obrzęk rąk, stóp lub kostek i uczucie zmęczenia.

Rzadko (mogą występować maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów)

- omdlenie, napady padaczkowe i przemijająca utrata pamięci, obrzęk powiek, zaczerwienienie oczu, nagłe pogorszenie lub utrata słuchu, pokrzywka (swędząca, czerwona wysypka na powierzchni skóry), krwawienie z prącia, obecność krwi w nasieniu i zwiększona potliwość.

Rzadko zgłaszano również atak serca i udar u mężczyzn przyjmujących tadalafil. Większość tych mężczyzn miała rozpoznane problemy z sercem przed zażyciem leku.

Rzadko opisywano częściowe, przemijające lub trwale osłabienie lub utratę wzroku w jednym oku lub obydwu oczach.

U mężczyzn przyjmujących tadalafil zgłaszano **niektóre dodatkowe działania niepożądane**, których nie obserwowano w badaniach klinicznych. Są to m.in.:

- migrena, obrzęk twarzy, ciężka reakcja alergiczna, która powoduje obrzęk twarzy lub gardła,

ciężkie wysypki skórne, niektóre zaburzenia przepływu krwi w oczach, nieregularne bicie serca, dławica piersiowa i zgon sercowy.

Działania niepożądane takie jak zawroty głowy były opisywane częściej u mężczyzn powyżej 75. roku życia 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

02222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

email: ndl@urpl.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 Exerdya

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Exerdya

- Substancją czynną leku jest tadalafil.

Exerdya 10 mg: każda tabletki zawiera 10 mg tadalafilu.

Exerdya 20 mg: każda tabletki zawiera 20 mg tadalafilu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon 25, sodu kroskarmeloza, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.

Otoczka tabletki: barwnik Opadry yellow (hypromeloza 6 cp, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172)).

Jak wygląda lek Exerdya i co zawiera opakowanie

Exerdya 10 mg to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 8 mm, z linią podziału po jednej stronie i gładką powierzchnią po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Exerdya 20 mg to żółte, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału po obu stronach, o długości 15 mm i szerokości 6 mm.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Lek Exerdya jest dostępny w blistrach (PVC/PVdC/Al lub OPA/AL/PVC/Al) zawierających 2, 4, 8, 10, 12, 20, 30, 50 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika, s.r.o

Jankovcova 1569/2c

17000 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 1

140 00 Praga 4

Republika Czeska

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

Estonia:	Exerdya
Grecja:	Exerdya 5 mg/10mg/20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Litwa :	Exerdya 5 mg/10mg/20mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa:	Exerdya 5 mg/10mg/20mg apvalkotās tabletes
Niemcy:	Exerdya 5 mg/10mg/20mg Filmtabletten
Polska:	Exerdya
Słowenia:	Exerdya 5 mg/10mg/20mg filmsko obložene tablete
Słowacja:	Exerdya 5 mg/10mg/20mg filmom obalené tablety
Węgry:	Exerdya 5 mg/10mg/20mg filmtabletta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2016