

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rekifre, 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Lek Rekifre 5 mg 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 uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Po stymulacji seksualnej, Rekifre pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji. Lek Rekifre nie jest przeznaczony dla pacjentów, u których nie występują zaburzenia erekcji. Należy zaznaczyć, że lek Rekifre 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 związanych ze stanem chorobowym nazywanym **łagodnym rozrostem gruczołu krokowego.** Gruczoł krokowy stopniowo powiększa się z wiekiem. Objawy obejmują: trudności w rozpoczęciu oddawania moczu, wrażenie niecałkowitego opróżnienia pęcherza i konieczność częstszego oddawania moczu, nawet w nocy. Lek Rekifre 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 Rekifre

Kiedy nie stosować leku Rekifre

- Jeśli pacjent ma uczulenię 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 zwrócić się do swojego 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 nieleczone wysokie ciśnienie krwi.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnicprzedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION), określaną jako „porażenie oka”.
- Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. 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 riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rekifre należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 Rekifre w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Lek Rekifre nie leczy 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)
- zniekształcenie członka
- ciężkie choroby wątroby
- ciężkie choroby nerek

Nie wiadomo, czy lek Rekifre 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 (radikalna prostatektomia bez oszczędzania nerwów)

Jeśli wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Rekifre i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

U niektórych pacjentów przyjmujących tadalafil, obserwowano zmniejszenie lub utratę słuchu. Chociaż nie wiadomo, czy efekt ten jest bezpośrednio związany z tadalafil, jeśli wystąpi pogorszenie lub utrata słuchu, należy przerwać stosowanie leku Rekifre i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Rekifre nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Dzieci i młodzież

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

Lek Rekifre 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 Rekifre w przypadku stosowania azotanów.

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

- leki blokujące receptory α -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 produkty do leczenia zaburzeń erekcji

Lek Rekifrez jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Wpływ na płodność

Podczas podawania leku psom, nastąpiło u nich zmniejszenie wytwarzania plemników w jądrach. Zmniejszenie stężenia plemników obserwowano również u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne by prowadziło to do obniżenia płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych mężczyzn stosujących tadalafil w badaniach klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy, dlatego należy poznać swoją reakcję na tabletki przed przystąpieniem do prowadzeniu samochodu lub obsługi maszyn.

Lek Rekifre zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Rekifre

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

Tabletki leku Rekifre są przeznaczone tylko dla mężczyźno stosowania doustnego. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Tabletki można zażywać niezależnie od posiłków.

Spożywanie alkoholu może spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Rekifre 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 tabletkę 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 Rekifre. Należy wtedy stosować tabletkę 2,5 mg.

Lek Rekifre nie jest dostępny w formie tabletek 2,5 mg. Lekarz może przepisać inny produkt leczniczy zawierający tadalafil w tej mocy, jeśli będzie to konieczne.

Nie należy przyjmować leku Rekifre częściej, niż raz na dobę.

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

Należy mieć świadomość, że lek Rekifre 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 mieć niekorzystny wpływ na zdolność uzyskania erekcji.

Leczenie objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego

Dawką jest jedna tabletkę 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 - tabletkę 5 mg raz na dobę pozostaje bez zmian. Nie wolno przyjmować leku Rekifre częściej niż raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rekifre

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

Pominięcie zastosowania leku Rekifre

Od razu po przypomnieniu należy przyjąć dawkę, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Nie należy przyjmować leku Rekifre 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, również ten produkt 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 i natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt często).
- Priapizm, przedłużona i być może bolesna erekcja po przyjęciu leku Rekifre (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 (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów)

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

Niezbyt często (obserwowane u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- zawroty głowy, ból brzucha, nudności, wymioty, zgaga, 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 (obserwowane u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- omdlenia, drgawki i przemijająca utrata pamięci, obrzęk powiek, zaczerwienienie oczu, nagłe pogorszenie lub utrata słuchu, pokrzywka (swędzące, czerwone plamki na skórze), 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.

Istnieją doniesienia o rzadkich przypadkach występowania częściowego, przemijającego lub trwałego osłabienia widzenia lub utraty widzenia w jednym lub obydwu oczach.

U mężczyzn przyjmujących tadalafil zgłaszano **kilka dodatkowych rzadkich działań niepożądanych**, których nie obserwowano podczas badań klinicznych. Należą do nich:

- migrena, obrzęk twarzy, ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy lub gardła, silne wysypki skórne, zaburzenia objawiające się napływem krwi do oczu, nieregularne bicie serca, dławica piersiowa oraz nagłe zgonu 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel: +48 22 49 21 301,

Fax: +48 22 49 21 309,

e-mail: 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 Rekifre

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Skrót „LOT” na pudełku oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Żadnych 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 Rekifre

Substancją czynną leku jest tadalafil. Rekifre 5 mg: jedna tabletkowa powlekana zawiera 5 mg tadalafilu. Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

laktoza bezwodna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, hydroksypropyloceluloza, polisorbit 80, magnezu stearynian

Otoczka:

hypromeloza 2910, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, talk, żelaza tlenek żółty (E172)

Jak wygląda lek Rekifre i co zawiera opakowanie

Rekifre 5 mg: żółte tabletki powlekane, obustronnie wypukłe, w kształcie kapsułki z wytłoczonym „T5” po jednej stronie i bez oznaczenia po drugiej stronie.

Lek Rekifre 5 mg dostępny jest w blistrach PVC/PVDC/Aluminium zawierających 2, 4, 8, 12, 14, 28 lub 84 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Republika Czeska

Wytwórca/Importer

1. SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Republika Czeska
2. Genepharm SA, 18th km Marathonos Ave, 15351 Pallini Attiki, Grecja
3. Pharmadox Healthcare Ltd., 1KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta
4. Combino Pharm (Malta) Ltd., HF60, Hal Far Industrial Estate BBG3000, Malta

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

Czechy: Rekifre
Węgry: Rekifre 5 mg filmtabletta
Polska: Rekifre
Portugalia: Rekifre
Słowacja: Rekifre 5 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: