

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Rekifre, 20 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 jest lekiem przeznaczonym dla dorosłych mężczyzn, służącym do leczenia zaburzeń erekcji. Jest to stan, kiedy mężczyzna po stymulacji seksualnej nie może osiągnąć lub utrzymać wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Wykazano, że tadalafil znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.

Lek Rekifre zawiera substancję czynną tadalafil, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Po stymulacji seksualnej, lek Rekifre pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do organu. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji. Lek Rekifre nie jest przeznaczony dla pacjentów, u których nie występują zaburzenia erekcji.

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 leku na zaburzenia erekcji.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rekifre**

##### **Kiedy nie stosować leku Rekifre**

- 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 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), określanej 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.

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 (radykałna 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 Rekifrea 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  $\alpha$ -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 itrakonazol
- inne produkty do leczenia zaburzeń erekcji

### **Lek Rekifrez jedzeniem, piciem 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 obsługiwaniu 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 mężczyzno stosowania doustnego. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Tabletki można zażywać niezależnie od posiłków.

**Zalecana dawka początkowa** to jedna tabletka 10 mg, przyjmowana przed planowaną aktywnością seksualną. Jeśli lekarz stwierdził, że zalecana dawka 10 mg jest za słaba, wtedy należy stosować jedną tabletkę 20 mg zgodnie z zaleceniami lekarza.

Produkt leczniczy Rekifre nie jest dostępny w formie tabletek 10 mg. Lekarz może przepisać inny tadalafil w tej mocy, jeśli będzie to konieczne.

Lek Rekifre można przyjąć najpóźniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Lek Rekifre może być jeszcze skuteczny do 36 godzin po przyjęciu tabletki.

Nie należy przyjmować leku Rekifre częściej niż raz na dobę. Rekifre jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Nie zaleca się stałego, codziennego przyjmowania leku.

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 i 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.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rekifre**

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, 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, dzwonięcie 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 lek Rekifre. 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 lek Rekifre zgłoszono **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 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, 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](mailto: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. Rekifre20 mg: jedna tabletkę powlekana zawiera 20 mg tadalafilu.

Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:*

laktoza bezwodna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, hydroksypropyloceluloza, polisorbat 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**

Rekifre20 mg: żółte tabletkę powlekane, obustronnie wypukłe, w kształcie kapsułki z wytłoczonym „T20” po jednej stronie i bez oznaczenia po drugiej stronie.

Lek Rekifre20 mg dostępny jest w blistrach zawierających 2, 4, 8, 12, 14, 28 lub 84 tabletkę.

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 20 mg filmtabletta  
Polska: Rekifre  
Portugalia: Rekifre  
Słowacja: Rekifre 20 mg

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**