Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Tadalafil Polpharma 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 lek Tadalafil Polpharma znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Po stymulacji seksualnej, Tadalafil Polpharma pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji. Tadalafil Polpharma nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji. Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Polpharma 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 spowodowanymi częstym stanem chorobowym nazywanym **łagodnym rozrostem gruczołu krokowego**. Jest to stan, kiedy gruczoł krokowy powiększa się z wiekiem. Objawy obejmują: trudności w rozpoczęciu oddawania moczu, wrażenie niecałkowitego opróżniania pęcherza i konieczność częstszego oddawania moczu, nawet w nocy. Tadalafil Polpharma poprawia przepływ krwi i powoduje rozluźnienie mięśni gruczołu krokowego i pęcherza, co może łagodzić objawy łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Wykazano, że Tadalafil Polpharma łagodzi te objawy ze strony układu moczowego już po 1-2 tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadalafil Polpharma

Kiedy nie stosować leku Tadalafil Polpharma
- jeśli pacjent ma uczulenie na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli pacjent przyjmuje azotany organiczne w jakiejkolwiek postaci lub inne donory tlenku azotu, np. azotyn amylu. Jest to grupa leków („azotany") stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej"). Wykazano, że lek Tadalafil Polpharma nasila działanie tych leków. Jeżeli pacjent zażywa azotany w jakiejkolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub pacjent przebył zawał serca w ciągu ostatnich 90 dni.
- jeśli pacjent przebył udar w ciągu ostatnich 6 miesięcy.
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi.
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej 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 Tadalafil Polpharma należy omówić to z lekarzem.

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 Tadalafil Polpharma w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Leku Tadalafil Polpharma nie stosuje się w leczeniu 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).
- jakiekolwiek zniekształcenie członka.
- ciężkie choroby wątroby.
- ciężkie choroby nerek.

Nie wiadomo, czy lek Tadalafil Polpharma 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 (radykalna prostatektomia bez oszczędzania nerwów).

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

Tadalafil Polpharma nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

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

Tadalafil Polpharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie wolno przyjmować leku Tadalafil Polpharma w przypadku stosowania azotanów.

Tadalafil Polpharma może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadalafil Polpharma. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli przyjmuje się:
- leki blokujące receptory α-adrenergiczne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub objawów ze strony układu moczowego spowodowanych łagodnym rozrostem gruczołu krokowego).
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia 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 metody leczenia zaburzeń erekcji.

Tadalafil Polpharma z piciem i alkoholem
Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność leku Tadalafil Polpharma i dlatego pijąc 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 obsługiwanie maszyn
U niektórych mężczyzn zażywających lek Tadalafil Polpharma podczas badań klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy, dlatego należy poznać swoją reakcję na tabletki przed podjęciem decyzji o prowadzeniu pojazdów lub obsługiwaniu maszyn.

Lek Tadalafil Polpharma zawiera laktozę i sód
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tadalafil Polpharma

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

Tabletki leku Tadalafil Polpharma są przeznaczone do stosowania doustnego tylko u mężczyzn. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Tabletki można zażywać niezależnie od posiłków.

Spożywanie alkoholu może wpływać na zdolność pacjenta do uzyskania erekcji i może spowodować przemijające obniżenie ciśnienia krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Tadalafil Polpharma 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 podczas wstawania.

Leczenie zaburzeń erekcji

Zalecana dawka to jedna tabletka 5 mg raz na dobę, przyjmowana w przybliżeniu o tej samej porze dnia. Lekarz może zmienić dawkę na 2,5 mg w zależności od odpowiedzi pacjenta na lek Tadalafil Polpharma. Należy wtedy stosować tabletkę 2,5 mg.
Nie należy przyjmować leku Tadalafil Polpharma częściej niż raz na dobę.

Przyjmowanie leku Tadalafil Polpharma raz na dobę umożliwia uzyskanie erekcji po stymulacji seksualnej w każdym punkcie czasowym w ciągu 24 godzin. Przyjmowanie leku Tadalafil Polpharma raz na dobę może być korzystne w przypadku mężczyzn, którzy zamierzają podejmować aktywność seksualną dwa razy na tydzień lub częściej.
Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Polpharma 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 wpływać na zdolność pacjenta do uzyskania erekcji.

Leczenie objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego
Dawka to jedna tabletka 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 - tabletka 5 mg raz na dobę pozostaje bez zmian.
Nie wolno przyjmować leku Tadalafil Polpharma częściej niż raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tadalafil Polpharma
Należy powiadomić o tym lekarza. Mogą wystąpić działania niepożądane opisane w punkcie 4.

Pominięcie zastosowania leku Tadalafil Polpharma
Od razu po przypomnieniu należy przyjąć dawkę, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Nie należy przyjmować leku Tadalafil Polpharma 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te są zazwyczaj łagodne lub umiarkowane.

Jeśli wystąpi jakiekolwiek 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, należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt często).
- priapizm - przedłużona i być może bolesna erekcja po przyjęciu leku Tadalafil Polpharma (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, niestrawność.

Niezbyt często (obserwowane u 1 do 10 na 1000 pacjentów)
- zawroty głowy, ból brzucha, nudności, wymioty, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku niewyraźne widzenie, ból oczu, trudności w oddychaniu, obecność krwi w moczu, przedłużony czas trwania wzwodu, 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 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 tadalafilu.

Istnieją doniesienia o rzadkich przypadkach pojawienia się 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. Należą do nich:
- migrena, obrzęk twarzy, ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy i gardła, silne wysypki skórne, zaburzenia objawiające się napływem krwi do oczu, nieregularne bicie serca, dławica piersiowa oraz nagła śmierć sercowa.

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Tadalafil Polpharma

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Polpharma
- Substancją czynną leku jest tadalafil. Każda tabletka leku zawiera 5 mg tadalafilu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, powidon K 30, poloksamer typ 188, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian;
  Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Tadalafil Polpharma i co zawiera opakowanie
Jasnobrązowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane; długość 7,9-8,3 mm, szerokość 3,9-4,3 mm.

Lek dostępny jest w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:
14, 28, 56 lub 84 tabletki powlekane

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca/Importer
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Pharmacare Premium Ltd.,
HHF003 Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG3000, Malta

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

Data ostatniej aktualizacji ulotki: