Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Erlis 2,5 mg 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 lek Erlis znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.

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

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Erlis 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 Erlis

Kiedy nie stosować leku Erlis
- 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 tadalafil 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 (ang. 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 tego pewien, należy poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Erlis 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.

Pacjent przed przyjęciem leku powinien poinformować lekarza, jeżeli występuje:
- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowy kształt czerwonych krwinek).
- szpiczak mnogi (nowotwór szpiku kostnego).
- białaczka (nowotwór komórek krwi).
- jakiekolwiek zniekształcenie członka.
- ciężka choroba wątroby.
- ciężka choroba nerek.

Nie wiadomo, czy lek Erlis 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 tego leku 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 Erlis i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Erlis nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

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

Erlis 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 Erlis w przypadku stosowania azotanów.

Erlis może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Erlis. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli przyjmuje się:
- leki blokujące receptory α-adrenergiczne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego 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.

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

Lek Erlis 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 Erlis

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

Tabletki leku Erlis są przeznaczone do stosowania doustnego tylko u mężczyzn. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

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 Erlis. Należy wtedy stosować tabletkę 2,5 mg.

Nie należy przyjmować leku Erlis częściej niż raz na dobę.

Przyjmowanie leku Erlis raz na dobę może być korzystne w przypadku mężczyzn, którzy zamierzają podejmować aktywność seksualną dwa razy na tydzień lub częściej.

Przyjmowanie leku Erlis raz na dobę umożliwia uzyskanie erekcji po stymulacji seksualnej w każdym punkcie czasowym w ciągu 24 godzin.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Erlis 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 i może spowodować przemijające obniżenie ciśnienia krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Erlis 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.

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

Pominięcie zastosowania leku Erlis
Od razu po przypomnieniu należy przyjąć dawkę, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Nie należy przyjmować leku Erlis częściej niż raz na dobę.

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 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 Erlis (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 mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- ból głowy, ból pleców, ból mięśni, ból rąk i nóg, zaczerwienienie twarzy, przekrwienie błony śluzowej nosa, niestrawność.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- zawroty głowy, ból brzucha, nudności, wymioty, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku (refluks), 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 (mogą wystąpić u mniej 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.

Zawał 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 występowanie kilku dodatkowych rzadkich działań niepożądanych**, których nie obserwowano podczas badań klinicznych. Należą do nich:

- migrena, obrzęk twarzy, ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy i gardła, nasilone 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 Erlis

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Erlis
- Substancją czynną leku jest tadalafil. Każda tabletka zawiera 2,5 mg tadalafilu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (patrz koniec punktu 2.), celuloza mikrokrystaliczna powidon K-30, poloksamer typ 188, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian;
  Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Erlis i co zawiera opakowanie
Lek Erlis 2,5 mg tabletki to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy 4,9-5,3 mm.

Lek Erlis 2,5 mg tabletki powlekane dostępny jest w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierających 28 tabletek powlekanych.

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,
BBG3000, Birzebbugia, Malta

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: