Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tadalafil Sandoz, 10 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 i 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 Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadalafil Sandoz
3. Jak stosować lek Tadalafil Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tadalafil Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Tadalafil Sandoz, 10 mg, jest lekiem przeznaczonym dla dorosłych mężczyzn z **zaburzeniami erekcji.** Jest to stan, w którym mężczyzna nie może osiągnąć lub utrzymać wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Wykazano, że lek Tadalafil Sandoz znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.
Po stymulacji seksualnej, Tadalafil Sandoz pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych penisa, co umożliwia napływ krwi do penisa. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji penisa. Tadalafil Sandoz nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Sandoz 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 Tadalafil Sandoz

Kiedy nie stosować leku Tadalafil Sandoz
- jeśli pacjent ma uczulenie na tadalafil lub na 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. Azotany 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 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 nietętniczej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, 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 Sandoz, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Tadalafil Sandoz 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 tabletek 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 lub niepożądane lub utrzymujące się erekcje trwające dłużej niż 4 godziny,
- ciężkie choroby wątroby,
- ciężkie choroby nerek,
- jakiekolwiek dziedziczne choroby oczu,
- choroby serca inne niż nadciśnienie płucne,
- nieprawidłowe ciśnienie krwi.

Nie wiadomo, czy lek Tadalafil Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek Tadalafil Sandoz nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet, gdyż zaburzenia erekcji to schorzenie występujące wyłącznie u mężczyzn.

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

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

Nie wolno przyjmować leku Tadalafil Sandoz w przypadku stosowania azotanów.

Tadalafil Sandoz może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadalafil Sandoz. 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,
- azotany (przyjmowane w przypadku bólu w klatce piersiowej),
- riocyguat,
- inhibitory 5-alfa-reduktazy (stosowane w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego),
- inhibitory proteazy stosowane w leczeniu AIDS lub zakażenia wirusem HIV (rytonawir),
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki przeciwdrgawkowe),
- ryfampicyna, erytromycyna lub klarytromycyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- leki takie jak ketokonazol lub itrakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- bozentan (inny lek stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego),
- inne metody leczenia zaburzeń erekcji (inhibitory PDE5).

Stosowanie leku Tadalafil Sandoz z piciem i alkoholem
Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność leku Tadalafil Sandoz i dlatego spożywając 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
Zgłaszano występowanie zawrotów głowy. Należy poznać swoją reakcję na lek, przed podjęciem decyzji o prowadzeniu samochodu lub obsługiwaniu maszyn.

Tadalafil Sandoz zawiera laktozę i sód
Jeśli lekarz wcześniej stwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

Ten 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 Sandoz

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

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 dawka ta nie jest wystarczająca, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg. Tabletki leku Tadalafil Sandoz są przeznaczone do podawania doustnego.
Lek Tadalafil Sandoz można przyjąć przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną.
Lek Tadalafil Sandoz może jeszcze być skuteczny do 36 godzin po przyjęciu tabletki.
Nie należy przyjmować leku Tadalafil Sandoz częściej niż raz na dobę. Tadalafil Sandoz, 10 mg, jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Nie zaleca się stałego, codziennego przyjmowania leku.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Sandoz 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 zmniejszać zdolność uzyskania wzwodu oraz spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Tadalafil Sandoz 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tadalafil Sandoz
W przypadku przyjęcia przez pacjenta lub inną osobę większej ilości tabletek niż zalecana, należy natychmiast poinformować lekarza lub udać się do szpitala, zabierając ze sobą lek lub opakowanie. Mogą wystąpić działania niepożądane opisane w punkcie 4.

Pominięcie zastosowania leku Tadalafil Sandoz
Pacjent powinien przyjąć dawkę tak szybko, jak sobie o tym przypomni, o ile nie minęło 8 godzin od pory, kiedy dawka powinna być przyjęta. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy przyjmować leku Tadalafil Sandoz częściej niż raz na dobę.

Przerwanie stosowania leku Tadalafil Sandoz
W przypadku leczenia łagodnego rozrostu gruczołu krokowego i tętniczego nadciśnienia płucnego nie należy przerywać stosowania leku Tadalafil Sandoz bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Te działania niepożądane są zwykle lekkie do umiarkowanych.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku Tadalafil Sandoz i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.
- reakcje uczuleniowe, w tym wysypki (często, mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób).
- ból w klatce piersiowej – nie wolno stosować azotanów, ale natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt często, może występować rzadziej niż u 1 na 100 osób).
- priapizm, przedłużona i być może bolesna erekcja po zastosowaniu leku Tadalafil Sandoz (niezbyt często, może występować rzadziej niż u 1 na 100 osób). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, to należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- nagła utrata widzenia (rzadko, może występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób).

Inne zgłaszane działania niepożądane:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- ból głowy, ból pleców, ból mięśni, ból rąk i nóg, zaczerwienienie twarzy, przekrwienie błony śluzowej nosa i niestrawność.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- zawroty głowy, ból brzucha, nudności, wymioty, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku, 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 (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)
- 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 lek Tadalafil Sandoz.

Większość z nich miała problemy z sercem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.
- Częściowe, przemijające lub trwałe osłabienie widzenia lub utrata widzenia w jednym lub obydwu oczach.

U mężczyzn przyjmujących lek Tadalafil Sandoz zgłoszono **kilka rzadkich dodatkowych 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 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Tadalafil Sandoz po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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 Sandoz
Substancją czynną leku jest tadalafil.
Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg tadalafilu.

Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, suszona rozpyłowo, sodu laurylosiarczan, powidon K-12, krospowidon typ B, sodu stearylofumaran. *Otoczka tabletki:* alkohol poliwinylowy, częściowo zhydrolizowany, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Tadalafil Sandoz i co zawiera opakowanie
Owalne tabletki powlekane w kolorze ochry do żółtych, o wymiarach ok. 11 x 6 mm, z wytłoczonym napisem „10” z jednej strony i gładkie z drugiej strony.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC, blistry z folii PVC/ACLAR/PVC/Aluminium, lub blistry z folii PVC/ACLAR/PVDC/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:
2x1, 4x1 tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny**:**
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Wytwórca/Importer:

LEK farmacevtska družba d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

TEVA Pharma, S.L.U.
Polígono Industrial Malpica, C/C, nº4
50016 Zaragoza
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023

Logo Sandoz