**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

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


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

Tadalafil Aristo 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 Aristo znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.

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

Po stymulacji seksualnej, Tadalafil Aristo pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji. Tadalafil Aristo nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji.
Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Aristo 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 Aristo

**Kiedy nie stosować leku Tadalafil Aristo**
- 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 Aristo 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 (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 Aristo, 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 Aristo należy zwrócić się do lekarza.

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)
- jakiekolwiek zniekształcenie członka
- ciężkie choroby wątroby
- ciężkie choroby nerek

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

Tadalafil Aristo nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

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

**Inne leki i Tadalafil Aristo**
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno przyjmować leku Tadalafil Aristo w przypadku stosowania azotanów.

Tadalafil Aristo może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadalafil Aristo. 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 metody leczenia zaburzeń erekcji.

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

**Lek Tadalafil Aristo, 10 mg i 20 mg, tabletki powlekane zawierają laktozę**
Każda tabletka powlekana Tadalafil Aristo 10 mg zawiera 126 mg laktozy (w postaci jednowodnej).
Każda tabletka powlekana Tadalafil Aristo 20 mg zawiera 252 mg laktozy (w postaci jednowodnej).
Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja na niektóre cukry, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

**Lek Tadalafil Aristo, 10 mg i 20 mg, tabletki powlekane zawierają sód**
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## 3. Jak stosować lek Tadalafil Aristo

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

Tabletki leku Tadalafil Aristo są przeznaczone do stosowania doustnego tylko u mężczyzn. Tabletkę należy połknąć, popijając niewielką ilością wody. Tabletki można zażywać z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.
Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Zalecana dawka to jedna tabletka 10 mg, przed planowaną aktywnością seksualną. Jeśli działanie jest za słabe, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg.

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

Nie należy przyjmować leku Tadalafil Aristo częściej niż raz na dobę.

Tadalafil Aristo 10 mg i 20 mg jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Nie zaleca się stałego, codziennego przyjmowania leku.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Aristo 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 tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Tadalafil Aristo 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 Tadalafil Aristo**
Należy powiadomić o tym lekarza. Mogą wystąpić działania niepożądane opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane".

**Pominięcie zastosowania leku Tadalafil Aristo**
Należy przyjąć dawkę leku od razu po tym jak pacjent sobie o tym przypomni. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Nie należy przyjmować leku Tadalafil Aristo 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, ale natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt często).
- priapizm, przedłużona i być może bolesna erekcja po przyjęciu leku Tadalafil Aristo (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** (dotyczy 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** (dotyczy 1 do 10 na 1 000 pacjentów)
- zawroty głowy, ból brzucha, nudności, wymioty, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku, niewyraźne widzenie, ból oczu, trudności w oddychaniu, obecność krwi w moczu, przedłużona erekcja, kołatanie 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** (dotyczy 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 pacjentów 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 zgłoszono **kilka dodatkowych rzadko występujących 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 lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301,
fax: 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 Aristo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych 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 Aristo, 10 mg i 20 mg, tabletki powlekane**
- Substancją **czynną** leku jest tadalafil.

  Tadalafil Aristo 10 mg, tabletki powlekane:
  Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg tadalafilu.

  Tadalafil Aristo 20 mg, tabletki powlekane
  Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg tadalafilu.

- **Pozostałe składniki** to:

**Rdzeń tabletki:** laktoza jednowodna, suszona rozpyłowo, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadalafil Aristo), kroskarmeloza sodowa,

hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (LH 11), celuloza mikrokrystaliczna (101), sodu laurylosiarczan, stearynian magnezu.
**Otoczka Opadry II Yellow 32K220019**, o składzie**:** hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek, triacetyna, żelaza tlenek żółty (E 172), talk.

**Jak wygląda lek Tadalafil Aristo i co zawiera opakowanie**

Tadalafil Aristo, 10 mg, tabletki powlekane
Tadalafil Aristo, 10 mg: tabletki powlekane w kolorze żółtym, owalne, z linią podziału po jednej stronie i z oznaczeniem „T 10" po drugiej stronie, obustronnie wypukłe, o wymiarach 11,5 mm x 5,9 mm.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Tadalafil Aristo 10 mg jest dostępny w blistrach zawierających 4 tabletki powlekane.

Tadalafil Aristo, 20 mg, tabletki powlekane
Tadalafil Aristo, 20 mg: tabletki powlekane w kolorze żółtym, owalne, z linią podziału po jednej stronie i z oznaczeniem „T 20" po drugiej stronie, obustronnie wypukłe, o wymiarach 13,9 mm x 7,2 mm.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Tadalafil Aristo 20 mg jest dostępny w blistrach zawierających 4 tabletki powlekane.

**Podmiot odpowiedzialny**
Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

**Wytwórca/Importer**
Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.
Calle de la Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
Hiszpania

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

| | |
|---|---|
| Austria | Tadalafil Aristo 10/ 20 mg Filmtabletten |
| Czechy | Tadalafil Aristo |
| Hiszpania | Tadalafil Aristo 10/ 20 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG |
| Holandia | Tadalafil Aristo 10/ 20 mg filmomhulde tabletten |
| Malta | Tadalafil Aristo 10/ 20 mg film-coated tablets |
| Niemcy | Tadalafil Aristo 10/ 20 mg Filmtabletten |
| Polska | Tadalafil Aristo |
| Portugalia | Tadalafil Aristo 10/ 20 mg Comprimido revestido por pelicula |
| Rumunia | Tadalafil Aristo Pharma 5 mg comprimate filmate |
| Słowacja | Tadalafil Aristo 10/ 20 mg filmom obalené tablety |
| Wielka Brytania (Irlandia Północna) | Tadalafil Aristo 10/ 20 mg film-coated tablets |
| Włochy | Tadalafil Aristo |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2023