Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gerocilan, 5 mg, tabletki powlekane
Tadalafil

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Gerocilan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gerocilan
3. Jak przyjmować lek Gerocilan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gerocilan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Gerocilan 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 tadalafil znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Po stymulacji seksualnej, Gerocilan pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji. Gerocilan nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji. Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Gerocilan 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 poprawia przepływ krwi i powoduje rozluźnienie mięśni gruczołu krokowego i pęcherza, co może łagodzić objawy łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Wykazano, że tadalafil łagodzi te objawy ze strony układu moczowego już po 1-2 tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gerocilan

Kiedy nie stosować leku Gerocilan:
- 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. 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, 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 Gerocilan 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 Gerocilan w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.
Leku Gerocilan 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 Gerocilan 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 Gerocilan 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 Gerocilan i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Gerocilan nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

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

Lek Gerocilan a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno przyjmować leku Gerocilan w przypadku stosowania azotanów.

Gerocilan może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Gerocilan. 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.

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

Lek Gerocilan zawiera laktozę:
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Gerocilan

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

Tabletki leku Gerocilan są przeznaczone do podawania doustnego tylko u mężczyzn. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Tabletki można zażywać z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Spożywanie alkoholu może spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Gerocilan 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.

Leczenie zaburzeń erekcji
Zalecana dawka to jedna tabletka 5 mg, przyjmowana raz na dobę, w przybliżeniu o tej samej porze dnia. Lekarz może zmienić dawkę na 2,5 mg w zależności od odpowiedzi pacjenta na lek Gerocilan. Należy wtedy stosować tabletkę 2,5 mg.

Nie należy przyjmować leku Gerocilan częściej niż raz na dobę.

Przejmowanie leku Gerocilan raz na dobę umożliwia uzyskanie erekcji po stymulacji seksualnej w każdym punkcie czasowym w ciągu 24 godzin. Przyjmowanie leku Gerocilan 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 Gerocilan 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 Gerocilan częściej niż raz na dobę.

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

Pominięcie zastosowania leku Gerocilan
Od razu po przypomnieniu należy przyjąć dawkę, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Nie należy przyjmować leku Gerocilan 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 Gerocilan (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 (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- ból głowy, ból pleców, ból mięśni, ból rąk i nóg, zaczerwienienie twarzy, przekrwienie błony śluzowej nosa i niestrawność.

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 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, 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 (występują nie częściej niż u 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.

Atak serca i udar były rzadko zgłaszane u mężczyzn przyjmujących tadalafil. Większość z nich miała problemy z sercem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

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 nagłe zgony sercowe.

Działanie niepożądane: zawroty głowy były 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 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.: + 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 Gerocilan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Gerocilan 5 mg

- Substancją czynną leku jest tadalafil. Każda tabletka leku zawiera 5 mg tadalafilu.
- Substancje pomocnicze:

  Rdzeń tabletki:
  Laktoza
  Kroskarmeloza sodowa
  Sodu laurylosiarczan
  Hydroksypropyloceluloza
  Polisorbat 80
  Magnezu stearynian

  Otoczka:
  Hypromeloza 2910
  Laktoza jednowodna
  Tytanu dwutlenek (E 171)
  Triacetyna
  Talk
  Żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Gerocilan 5 mg i co zawiera opakowanie
Żółta, obustronnie wypukła tabletka powlekana w kształcie kapletki, z wytłoczonym napisem „T 5" po jednej stronie i gładka po drugiej.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 1, 2, 4, 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Wytwórca
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Genepharm S.A.
Marathonos Avenue 18 Th Km.
15351 Pallini, Attiki
Grecja

Combino Pharm (Malta) Ltd.
HF 60, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Birzebbuga
Malta

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Estate
PLA 3000 Paola
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl
Data ostatniej aktualizacji ulotki: