

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Tadalafil Actavis, 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści**

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

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

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

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadalafil Actavis**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Tadalafil Actavis:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje azotany organiczne w jakiegokolwiek 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 Actavis nasila działanie tych leków. Jeżeli pacjent zażywa azotany w jakiegokolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 90 dni
- jeśli pacjent przeżył 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 nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION – *non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy*), określaną jako „porażenie oka”
- jeśli pacjent przyjmuje riociguat. 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 Actavis, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riociguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tadalafil Actavis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy być świadomym, że aktywność seksualna łączy się z pewnym ryzykiem u pacjentów z chorobami serca, ponieważ stanowi ona dodatkowe obciążenie dla serca. w przypadku 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 Actavis w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Leku Tadalafil Actavis nie stosuje się w leczeniu raka gruczołu krokowego.

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje:

- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowy kształt czerwonych krwinek)
- szpiczak mnogi (nowotwór szpiku kostnego)
- białaczka (nowotwór komórek krwi)
- jakiegokolwiek zniekształcenie członka
- ciężkie choroby wątroby
- ciężkie choroby nerek.

Nie wiadomo czy lek Tadalafil Actavis jest skuteczny u pacjentów:

- po 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 nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Tadalafil Actavis 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 Actavis i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Tadalafil Actavis nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Tadalafil Actavis a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno stosować leku Tadalafil Actavis w przypadku stosowania azotanów.

Lek Tadalafil Actavis może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadalafil Actavis. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli przyjmuje się następujące leki:

- leki blokujące receptory  $\alpha$ -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.
- riociguat
- 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 Actavis z pićem i alkoholem**

Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność leku Tadalafil Actavis 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 obsługa maszyn**

U niektórych mężczyzn zażywających lek Tadalafil Actavis podczas badań klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy, dlatego należy poznać swoją reakcję na tabletki przed podjęciem decyzji o prowadzeniu samochodu lub obsłudze maszyn.

### **Tadalafil Actavis zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Tadalafil Actavis**

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

Lek Tadalafil Actavis, tabletki 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 spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Tadalafil Actavis 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 tabletkę 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 Tadalafil Actavis. Należy wtedy stosować tabletkę 2,5 mg.

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

Przejmowanie leku Tadalafil Actavis raz na dobę umożliwia uzyskanie erekcji po stymulacji seksualnej w każdym punkcie czasowym w ciągu 24 godzin. Przyjmowanie leku Tadalafil Actavis 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 Actavis 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 tabletkę 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 - tabletkę 5 mg raz na dobę pozostaje bez zmian.

Nie wolno przyjmować leku Tadalafil Actavis częściej niż raz na dobę.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tadalafil Actavis**

Należy powiadomić o tym lekarza. Mogą wystąpić działania niepożądane opisane w punkcie 4.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Tadalafil Actavis**

Od razu po przypomnieniu należy przyjąć dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Nie należy przyjmować leku Tadalafil Actavis 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 jakiegokolwiek 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 Actavis (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 dotyczyć nie więcej niż 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 dotyczyć nie więcej niż 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 dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób)*

- omdlenia, drgawki i przemijająca utrata pamięci, zmiany pola widzenia, obrzęk powiek, zaczerwienienie oczu, nagłe pogorszenie lub utrata słuchu i pokrzywka (swędzące, czerwone uwypuklenia na powierzchni skóry).

Zawał mięśnia sercowego i udar były rzadko zgłaszane u mężczyzn przyjmujących lek Tadalafil Actavis. 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.

Zgłoszono **kilka dodatkowych rzadkich działań niepożądanych** u mężczyzn przyjmujących lek Tadalafil Actavis, 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 Actavis. Biegunka była zgłaszana częściej u mężczyzn w wieku powyżej 65 lat przyjmujących Tadalafil Actavis.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Tadalafil Actavis**

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 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 Actavis**

- Substancją czynną leku jest tadalafil. Każda tabletką zawiera 5 mg tadalafilu.

- Pozostałe składniki leku:  
*Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.  
*Otoczka tabletki:* hypromelozą, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

### **Jak wygląda lek Tadalafil Actavis i co zawiera opakowanie**

Lek Tadalafil Actavis, 5 mg to jasnożółte owalne tabletki powlekane (tabletki) z wytłoczonym „5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Tabletki powlekane o wymiarach 10 mm x 6,0 mm i grubości 3,3 mm-3,9 mg.

#### *Wielkości opakowań*

Lek Tadalafil Actavis 5 mg jest dostępny w blistrach po 28 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

#### **Wytwórca/Importer**

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bułgaria

Actavis Ltd.  
BLB016, Bulebel Industrial Estate  
ZTN3000 Zejtun  
Malta

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.  
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2017