

Przed zażyciem leku skorzystaj z dołączonego narzędzia diagnostycznego (ankiety)!

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tadalafil APTEO MED, 10 mg, tabletki powlekane

Tadalafilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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.
- Jeśli po zastosowaniu leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Tadalafil APTEO MED i w jakim celu się go stosuje

Tadalafil APTEO MED jest stosowany w leczeniu dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Jest to stan, w którym 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.

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

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil APTEO MED 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 przyjęciem leku Tadalafil APTEO MED

Kiedy nie przyjmować leku Tadalafil APTEO MED:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tadalafil 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 tadalafil nasila działanie tych leków. Jeżeli pacjent zażywa azotany w jakiegokolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza;

- jeśli lekarz zalecił pacjentowi unikać aktywności seksualnej;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub pacjent przeżył zawał serca 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, lub niekontrolowane zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic 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 lek Tadalafil APTEO MED, 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 przyjmowania leku Tadalafil APTEO MED należy skorzystać z dołączonego do opakowania narzędzia diagnostycznego (ankiety). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wątpliwości należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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 lub farmaceutę.

Pacjent przed przyjęciem leku powinien poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli występuje którykolwiek z poniższych przypadków:

- 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 APTEO MED 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 w trakcie stosowania tadalafilu wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku lub obraz jest zniekształcony, przyćmiony, należy przerwać stosowanie leku Tadalafil APTEO MED 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 APTEO MED i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Tadalafil APTEO MED nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji.

Leku Tadalafil APTEO MED nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem sildenafilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Przez 48 godzin po przyjęciu leku Tadalafil APTEO MED nie wolno przyjmować leków zawierających sildenafil stosowanych w leczeniu zaburzeń erekcji lub w leczeniu nadciśnienia płucnego.

Leku Tadalafil APTEO MED nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Tadalafil APTEO MED nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Dzieci i młodzież

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

Lek Tadalafil APTEO MED a inne leki

Przed zastosowaniem leku Tadalafil APTEO MED należy skorzystać z narzędzia diagnostycznego (ankiety). W przypadku wątpliwości należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno przyjmować leku Tadalafil APTEO MED w przypadku stosowania azotanów.

Tadalafil APTEO MED może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadalafil APTEO MED.

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 (antybiotyki) lub itrakonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- inne metody leczenia zaburzeń erekcji.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki obniżające ciśnienie krwi, może dochodzić do spadku ciśnienia krwi, szczególnie podczas szybkiego wstawania lub siadania. W razie wystąpienia objawów niskiego ciśnienia krwi (zawrotów głowy, zamroczenia, wrażenia nadchodzącego omdlenia) należy przede wszystkim położyć się lub usiąść i poczekać do ustąpienia objawów, pomoc może również wypicie wody, zaczerpniecie świeżego powietrza, napięcie mięśni brzucha, krzyżowanie nóg. Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania.

Tadalafil APTEO MED z pićm i alkoholem

Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność leku Tadalafil APTEO MED i dlatego spożywając go należy zachować ostrożność. Aby uzyskać więcej informacji należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Płodność

Kiedy podawano lek psom, doszło u nich do zmniejszenia wytwarzania plemników w jądrach. Zmniejszenie ilości 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 Tadalafil APTEO MED zawiera laktozę

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

Lek Tadalafil APTEO MED zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Tadalafil APTEO MED

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki leku Tadalafil APTEO MED są przeznaczone do przyjmowania doustnego tylko u mężczyzn. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Tabletki można zażywać niezależnie od posiłków.

Zalecana dawka to jedna tabletka 10 mg, przyjmowana przed planowaną aktywnością seksualną. W przypadku wrażenia, że działanie leku Tadalafil APTEO MED jest za mocne lub niewystarczające, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz po konsultacji może zalecić inny sposób dawkowania. Tabletki leku Tadalafil APTEO MED są przeznaczone do przyjmowania doustnego.

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

Tadalafil APTEO MED jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Lek należy stosować doraźnie, w miarę potrzeby. **Nie stosować częściej niż 1 raz w tygodniu. Nie przyjmować więcej niż 1 tabletkę.**

Leku Tadalafil APTEO MED nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji.

Leku Tadalafil APTEO MED nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafile ani innymi inhibitorami PDE5.

Przez 48 godzin po przyjęciu leku Tadalafil APTEO MED nie wolno przyjmować leków zawierających syldenafil stosowanych w leczeniu zaburzeń erekcji lub w leczeniu nadciśnienia płucnego.

Leku Tadalafil APTEO MED nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil APTEO MED 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 spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Tadalafil APTEO MED 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 APTEO MED

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

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, należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt często);
- priapizm - przedłużona i być może bolesna erekcja po przyjęciu leku Tadalafil APTEO MED (rzadko). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, to należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- nagła utrata widzenia (rzadko), zniekształcone, przyćmione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstość nieznana).

Inne zgłaszane działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy, ból pleców, ból mięśni, ból rąk i nóg, zaczerwienienie twarzy, przekrwienie błony śluzowej nosa, niestrawność.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 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, 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 dotyczyć do 1 na 1 000 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 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 nagła śmierć sercowa.
- zniekształcone, przyćmione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstość nieznana).

Działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i biegunka, 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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 Tadalafil APTEO MED

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 APTEO MED

- Substancją czynną leku jest tadalafil. Każda tabletkę zawiera 10 mg tadalafilu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, powidon K-29-32, sodu cytrynian, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarat.
Otoczka tabletki: hypromeloza 6 cPs, triacetyna, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Tadalafil APTEO MED i co zawiera opakowanie

Żółte, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie migdała, z wytłoczonym oznakowaniem „L 63” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie (o wymiarach 10,1 mm ± 0,3 mm x 6,1 mm ± 0,3 mm).

Dostępna wielkość opakowania: 2 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
tel.: 22 32 16 240

Wytwórca/Importer

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: