

Informacja dla farmaceutów

Niniejszy materiał edukacyjny dla farmaceutów zawiera informacje, które mają na celu zminimalizować ryzyko błędów medycznych oraz zapewnić bezpieczną farmakoterapię produktem leczniczym **Tadacontrol**, zawierającym jako substancję czynną Tadalafilum w dawce 10 mg wydawanym bez recepty w zaburzeniach erekcji.

1. Zaburzenia erekcji oraz Tadacontrol

Zaburzenia erekcji oznaczają brak możliwości uzyskania lub utrzymania sztywności prącia, wystarczającej do odbycia stosunku płciowego. Przyczyną zaburzeń erekcji mogą być choroby układu sercowo-naczyniowego, zaburzenia hormonalne, przyjmowanie określonych leków, stosowanie używek, a także choroby o podłożu psychologicznym. Zaburzenia erekcji są ważnym sygnałem, który powinien skłonić pacjenta do zgłoszenia się do lekarza w celu przeprowadzenia dalszej diagnostyki i identyfikacji schorzenia leżącego u podstaw problemu. Brak identyfikacji choroby podstawowej nie wyklucza jednak możliwości podjęcia farmakoterapii u pacjentów, u których nie ma przeciwwskazań do jej zastosowania.

Tadacontrol zawiera 10 mg substancji czynnej Tadalafilum, selektywnego odwracalnego inhibitora specyficznej fosfodiesterazy cyklicznego guanozynomonofosforanu (cGMP) typu 5 (PDE5). Jeśli stymulacja seksualna spowoduje miejscowe uwolnienie tlenu azotu, zahamowanie aktywności PDE5 poprzez tadalafil prowadzi do zwiększenia stężenia cGMP w ciałach jamistych. Powoduje to relaksację mięśni gładkich i napływ krwi do tkanek członka, doprowadzając do erekcji.

2. Kto może stosować produkt leczniczy Tadacontrol

Tadacontrol jest przeznaczony dla dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji.

Nie wolno stosować produktu Tadacontrol u mężczyzn z chorobami serca, u których nie jest wskazana aktywność seksualna.

Ponadto, stosowanie tadalafilu jest przeciwwskazane w następujących grupach pacjentów:

- pacjenci zażywający organiczne azotany (patrz punkt 4),
- pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 90 dni przeżyli zawał mięśnia sercowego,
- pacjenci z niestabilną dławicą piersiową lub z bólami dławicowymi podczas stosunków płciowych,
- pacjenci, u których w ciągu ostatnich 6 miesięcy występowała niewydolność serca co najmniej 2 stopnia według klasyfikacji NYHA (New York Heart Association),
- pacjenci z niekontrolowanymi arytmiami, niedociśnieniem (<90/50 mm Hg) lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym,
- pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 6 miesięcy przeżyli udar,
- pacjenci, którzy utracili wzrok w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION),
- pacjenci stosujący jednocześnie leki pobudzające cyklazę guanylową, takie jak riociguat.

Szczegółowe przeciwwskazania do stosowania leku zamieszczono w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Przed zastosowaniem leku, w celu oceny możliwości stosowania, należy skontaktować z narzędzia diagnostycznego (punkt 3 oraz 7).

3. Narzędzie diagnostyczne (ankieta)

Do każdego opakowania produktu leczniczego **Tadacontrol** dołączone jest narzędzie diagnostyczne (ankieta) dla pacjenta. Pamiętaj, żeby zalecić pacjentowi wypełnienie ankiety (narzędzia diagnostycznego) przed przyjęciem leku. Celem stosowania narzędzia diagnostycznego jest samodzielna ocena możliwości bezpiecznego stosowania leku przez pacjenta bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku, jeśli pacjent zwróci się do farmaceuty z pytaniami odnośnie wypełnionej już przez siebie ankiety, prosimy o udzielenie mu pomocy w celu odpowiedzi na pytanie, czy może stosować produkt leczniczy.

4. Inne ważne informacje

Należy zalecić pacjentowi wypełnienie ankiety (narzędzia diagnostycznego) wydając produkt leczniczy **Tadacontrol**. Ankieta znajduje się również na końcu tej Informacji.

Następnie należy zachęcić pacjenta do przeczytania ulotki dołączonej do opakowania produktu leczniczego **Tadacontrol**.

Farmaceuta, który wydaje produkt leczniczy Tadacontrol, powinien odpowiednio poinformować pacjenta w zakresie poprawnego stosowania tego produktu leczniczego.

Występują istotne różnice w dawkowaniu syldenafilu i tadalafilu tj. syldenafil może być przyjmowany z częstotliwością raz na dobę, zaś w przypadku produktu **Tadacontrol** pacjent powinien stosować lek nie częściej niż raz w tygodniu.

Jeśli pacjent przewiduje częste stosowanie leku **Tadacontrol** (tzn. co najmniej dwa razy na tydzień), należy zalecić pacjentowi kontakt z lekarzem, który może rozważyć zastosowanie niższej dawki leku w schemacie raz na dobę.

Jeżeli pacjent zapyta o stosowany przez siebie produkt leczniczy (lub produkty lecznicze), którego nazwa nie jest wymieniona w ankiecie, zweryfikuj i poinformuj pacjenta czy dany produkt leczniczy zawiera substancję czynną wymienioną w ankiecie i czy występuje ryzyko potencjalnie niebezpiecznych interakcji z tadalafillem (więcej informacji znajdziesz w Charakterystyce Produktu Leczniczego).

Tadalafil wchodzi w klinicznie ważne farmakodynamiczne interakcje z **organicznymi azotanami** oraz lekami uwalniającymi tlenek azotu, które działają przez zwiększenie stężenia cGMP (cykliczny guanozyno-3', 5'-monofosforan). Przykłady takich leków to: Nitrocard, Nitromint, Sustonit, Effox, Isosorbide mononitrate Vitabalans, Mono Mack Depot, Mononit, Monosan, Olicard, Galpent, Pentaerythritol compositum oraz Molsidomina WZF. Tadalafil może powodować istotne nasilenie działania hipotensyjnego tych produktów. W konsekwencji **łączone stosowanie tadalafilu z azotanami lub lekami uwalniającymi tlenek azotu jest przeciwwskazane.**

Ze względu na długi okres półtrwania (T_{1/2}) tadalafilu, **azotanów nie można przyjmować przez co najmniej 48 godzin** po zastosowaniu tadalafilu (w przypadku syldenafilu okres ten wynosi 24 godziny).

Zwróć szczególną uwagę pacjenta na następujące kwestie:

- choroby sercowo-naczyniowe (patrz punkt 2);
- utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION) (patrz punkt 2);
- jednoczesne stosowanie inhibitorów PDE5, w tym tadalafilu, i leków pobudzających cyklazę guanylową, takich jak riociguat (patrz punkt 2);
- możliwe interakcje z lekami wymienionymi w ankiecie (więcej informacji znajdziesz w Charakterystyce produktu leczniczego).

5. Uzupełniające porady dla pacjentów

Należy poinformować pacjenta, że zaburzenia wzroku mogą mieć związek z innymi schorzeniami (np. nadciśnienie tętnicze, hipercholesterolemia, cukrzyca, choroby sercowo-naczyniowe).

Zaleć pacjentowi, żeby w ciągu 6 miesięcy od rozpoczęcia stosowania leku Tadacontrol udał się do lekarza w celu zdiagnozowania potencjalnych schorzeń i czynników ryzyka związanych z zaburzeniami erekcji.

Udziel pacjentowi porad dotyczących zdrowego stylu życia, w tym zaleć mu:

- redukcję masy ciała
- rzucenie palenia
- ograniczenie alkoholu/używek
- regularne ćwiczenia
- zmniejszenie stresu.

6. Informacja na temat działań niepożądanych

Do najczęstszych działań niepożądanych tadalafilu należą bóle głowy, dolegliwości dyspeptyczne, zawroty głowy, zaczerwienienie twarzy, uczucie zatkania nosa oraz bóle pleców i bóle mięśni.

Układ krążenia: po wprowadzeniu leku do obrotu i (lub) w badaniach klinicznych zgłaszano ciężkie działania niepożądane ze strony układu krążenia, takie jak: zawał mięśnia sercowego, nagłe zgonu sercowe, niestabilna dławica piersiowa, komorowe zaburzenia rytmu serca, udar, przemijające napady niedokrwienne (ang. transient ischemic attacks, TIA), bóle w klatce piersiowej, kołatanie serca i częstoskurcz. Większość pacjentów, u których wystąpiły te działania, była obciążona czynnikami ryzyka chorób układu krążenia. Nie jest jednak możliwe ustalenie w sposób jednoznaczny czy zgłaszane działania były związane bezpośrednio z tymi czynnikami ryzyka, tadalafillem, aktywnością seksualną lub połączeniem tych i innych czynników.

Szczegółowe informacje na temat działań niepożądanych możesz znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie podejrzane działania niepożądane proszę zgłaszać 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>.
- Podmiotu Odpowiedzialnego: PharmConsul s.r.o., Krčmářovská 223/33, 196 00 Miskovice Praha 9, Czechy

7. Informacje na temat dostępu do materiałów edukacyjnych

Szczegółowe informacje na temat leku **Tadacontrol** możesz znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Informacja dla farmaceutów wraz z ankietą dla pacjenta oraz drukami informacyjnymi umieszczone są na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego (adres strony internetowej podmiotu odpowiedzialnego)

Opublikowane zostaną również w publicznym Rejestrze Produktów Leczniczych <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.

ANKIETA (narzędzie diagnostyczne)

UWAGA!

Ten lek, Tadacontrol, zawierający tadalafil, przeznaczony jest do leczenia zaburzeń wzrodu, czyli braku możliwości uzyskania lub utrzymania sztywności prącia wystarczającej do odbycia stosunku. Ten lek może być dla Ciebie, jeśli jesteś dorosłym (> 18 r.ż.) mężczyzną, a problemy ze wzrodem utrudniają Ci współżycie płciowe. Jeżeli spełniasz wszystkie powyższe warunki, przejdź do pytań poniżej.

ZAZNACZ ODPOWIEDZI NA PYTANIA PONIŻEJ - SPRAWDŹ, CZY MOŻESZ BEZPIECZNIE PRZYJĄĆ LEK	TAK lub NIE WIEM	NIE
a Czy stosujesz leki używane do łagodzenia objawów choroby wieńcowej (dławicy piersiowej, bólu w klatce piersiowej)? Jeżeli stosujesz poniższe leki, przyjęcie leku TADALOVE może zagrażać Twojemu życiu!		
1. nitroglicerynę (np. Nitrocard, Nitromint, Sustonit)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. izosorbid (np. Effox, Isosorbide mononitrate Vitabalans, Mono Mack Depot, Mononit, Monosan, Olicard)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. pentaerytrytol (np. Galpent, Pentaerythritol compositum)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. molsidominę (np. Molsidomina WZF)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b Czy występują u Ciebie następujące objawy związane z chorobami serca/krażenia?		
1. w ciągu ostatnich 2 miesięcy pojawiał się ból za mostkiem w klatce piersiowej	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. w ciągu ostatniego miesiąca zauważyłeś wyraźne pogorszenie samopoczucia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. zwykła, codzienna aktywność fizyczna (np. mycie się, ubieranie) powoduje duszność, kołatanie serca lub wyraźne zmęczenie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. często odczuwasz przyspieszone lub nierówne bicie serca (arytmie), które NIE jest leczone	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. często miewasz zawroty głowy, wrażenie omdlewania	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. masz zwykle niskie ciśnienie tętnicze krwi (poniżej 90/50 mmHg)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. masz zwykle wysokie ciśnienie tętnicze krwi (powyżej 150/90 mmHg), które NIE jest leczone 8 w ostatnich 6 miesiącach przeżyłeś zawał serca lub udar mózgu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c Czy którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy Ciebie?		
1. masz skrzywienie prącia, które utrudnia penetrację lub rozpoznaną chorobę Peyroniego (stwardnienie plastyczne prącia)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. stosujesz już inne metody leczenia zaburzeń erekcji	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. leczysz się z powodu zakażenia wirusem HIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. stosujesz leki z powodu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach), takie jak riociguat (np. Adempas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. utraciłeś wzrok w jednym oku w wyniku innej przyczyny niż uraz, zaćma lub jaskra (tzw. "porażenie oka")	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. rozpoznano u Ciebie ciężkie choroby wątroby	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d Czy występują u Ciebie:		
1. dziedziczne nieprawidłowości dotyczące kształtu czerwonych ciałek krwi (tzw. niedokrwistość sierpowatokrwinkowa)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. białaczka (choroba nowotworowa krwi)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. szpiczak mnogiej (choroba nowotworowa szpiku kostnego)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e Czy stosujesz leki używane w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego (prostaty, stercza) i/lub w nadciśnieniu tętniczym?		
1. doksazosynę (np. Apo-Doxan, Cardura, Doxagen, Doxalong, Doxanorm, Doxar, Doxazosin, Doxonex, Doxoron, Dozox, Kamiren, Zoxon)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. terazosynę (np. Hytrin, Kornam, Setegis)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. alfuzosynę (np. Alfabax, AlfuLEK, Alfurion, Afluzostad, Alugen, Dalfaz)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. silodosynę (np. Silodys, Urorec)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. tamsulosynę (np. Adatam, Apo-Tamis, Bazetham, Duodart, Fokusin, Miktosan, OMI-TAM, Omnic, Omsal, Prostanmic, Ranlosin, Suproktiv, Symlosin, Tamiron, TamisPRAS, Tamsudil, Tamsugen, Tamsulosin, Tanyz, Uprox, Urostat, Vesomni)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. dutasteryd (np. Adadut, Avodart, Davoster, Dustar, Dutasteride, Dutasteryd, Dutrys, Findarts)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. finasteryd (np. Adaster, Androster, Antiprost, Apo-Fina, FinaGen, Finahit, Finamef, Finaran, Finaride, Finaster, Finasterid Stada, Finasteride, Finasteridum Bluefish, Finiprost, Finpros, Finxta, Hyplafin, Penester, Proscar, Symasteride, Uronezyr, Zasterid)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f Czy jesteś obecnie w trakcie leczenia lekami przeciwbakteryjnymi (antybiotykami)?		
1. erytromycyną (np. Davercin, Erythromycinum TZF)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. klarytromycyną (np. Apidar, Fromilid, Klabax, Klabion, Klabiotic, Klacid, Klarmin, Lekoklar, Tadar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g Czy stosujesz poniższe leki przeciwgrzybicze?		
1. itrakonazol (np. Ipozumax, Itraconazole, ItraGen, Itrax, Itrokast, Itromyx, Orungal, Trioxal)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. flukonazol (np. Candifluc, Diflucan, Flucofast, Fluconazin, Fluconazole B. Braun 2 mg/ml, Fluconazole, Flucorta, Flukonazol roztwór do infuzji 2 mg/ml, Flumycon, Fluxazol, Locaring, Mycomax, Mycosyst)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ketokonazol (np. Ketokonazol, Ketoconazole Hasco, Ketoconazole HRA) - obecnie stosowany w leczeniu zespołu Cushinga (nadmiernego wytwarzania kortyzolu w organizmie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ODCZYTAJ WYNIK I ZAZNACZ DECYZJĘ PONIŻEJ W KRATCE:

NIE MOGĘ ZASTOSOWAĆ LEKU TADACONTROL BEZ KONSULTACJI Z LEKARZEM ←

LUB

MOGĘ ZASTOSOWAĆ LEK TADACONTROL ←

Przynajmniej
1xTAK
lub NIE WIEM

Wszystkie NIE

Przed zastosowaniem leku przeczytaj ulotkę dołączoną do opakowania. Lek NIE jest przeznaczony do stałego, codziennego przyjmowania. Jeśli nie jesteś pewien, czy możesz zastosować lek TADACONTROL, przed użyciem leku skonsultuj się z farmaceutą.

PAMIĘTAJ! Problemy ze wzrodem mogą być wywołane innymi lekami, które przyjmujesz lub innymi chorobami, na które cierpisz. Właściwe leczenie niektórych schorzeń może spowodować ustąpienie zaburzeń wzrodu. Występowanie zaburzeń wzrodu jest również ważną wskazówką dla lekarza, która może pomóc mu w diagnostyce niektórych chorób, w tym serca. Dlatego też w trakcie okresowych wizyt, zawsze poinformuj swojego lekarza o problemach ze wzrodem i o tym, że przyjmujesz TADACONTROL.