

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tadalafil Aurovitas, 20 mg, tabletki powlekane *Tadalafilum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiegokolwiek 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 Tadalafil Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tadalafil Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Tadalafil Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tadalafil Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tadalafil Aurovitas jest lekiem przeznaczonym dla 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 Aurovitas znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.

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

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Aurovitas 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 Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Tadalafil Aurovitas

- 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 lek Tadalafil Aurovitas 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 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.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętnicznej 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 Aurovitas, 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 Aurovitas 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);
- jakiegokolwiek zniekształcenie prącia;
- ciężkie choroby wątroby;
- ciężkie choroby nerek.

Nie wiadomo, czy lek Tadalafil Aurovitas 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 nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Tadalafil Aurovitas 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 Aurovitas i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Tadalafil Aurovitas nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Dzieci i młodzież

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

Lek Tadalafil Aurovitas i inne leki

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

Nie wolno przyjmować leku Tadalafil Aurovitas w przypadku stosowania azotanów.

Tadalafil Aurovitas może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadalafil Aurovitas. 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 itraconazol;
- inne metody leczenia zaburzeń erekcji.

Tadalafil Aurovitas z pićm i alkoholem

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

Płodność

Kiedy podawano lek pso, nastąpiło u nich zmniejszenie wytwarzania plemników w jądrach. Zmniejszenie stęzenia plemników obserwowano u niektórych męzczyzn. Jest mało prawdopodobne by prowadziło to do bezpłodności.

Prowadzenie pojazdów i obsluywanie maszyn

U niektórych męzczyzn zażywających lek Tadalafil Aurovitas podczas badań klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy, dlatego należy poznać swoją reakcję na tabletki przed podjęciem decyzji o prowadzeniu samochodu lub obsluywaniu maszyn.

Lek Tadalafil Aurovitas zawiera laktozę:

Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja na niektóre cukry, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Tadalafil Aurovitas

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

Tabletki leku Tadalafil Aurovitas są przeznaczone do stosowania doustnego tylko u męzczyzn. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilośc wody. Tabletki można zażywać niezależnie od posiłków.

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletka 10 mg, przyjmowana przed planowaną aktywnośc seksualną. Jeśli lekarz stwierdził, że zalecana dawka 10 mg jest za słaba, wtedy należy stosować jedną tabletkę 20 mg zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek Tadalafil Aurovitas można przyjć przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnośc seksualną. Lek Tadalafil Aurovitas może jeszcze być skuteczny do 36 godzin po przyjęciu tabletki.

Nie należy przyjmować leku Tadalafil Aurovitas częściej niż raz na dobę. Tadalafil Aurovitas 10 mg i 20 mg jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnośc seksualną. Nie zaleca się stałego, codziennego przyjmowania leku.

Ważne jest, aby mieć świadomośc, że lek Tadalafil Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas

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

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 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 Aurovitas (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 (obserwowane u 1 do 10 na 10 osób)

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

Niezbyt często (obserwowane u 1 do 10 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 (obserwowane u 1 do 10 na 1000 osób)

- 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 lek Tadalafil Aurovitas. Większość z nich 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 lek Tadalafil Aurovitas **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 zgonu sercowe.

Działanie niepożądane: zawroty głowy było zgłaszane częściej u mężczyzn w wieku powyżej 75 lat przyjmujących Tadalafil Aurovitas. Biegunka była zgłaszana częściej u mężczyzn w wieku powyżej 65 lat przyjmujących Tadalafil Aurovitas.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Departament 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tadalafil Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Aurovitas

- Substancją czynną leku jest tadalafil. Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg tadalafilu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: kopowidon, makroglicerolu hydroksystearynian, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, talk, żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Tadalafil Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Jasnożółte, owalne tabletki powlekane, z oznaczeniem „20” na jednej stronie i „TL” na drugiej stronie.

Tadalafil Aurovitas tabletki powlekane jest pakowany w blistry z PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowe pudełko.

Wielkość opakowań: 2, 4 i 8 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey, Business Park
West End Road, Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora, Lizbona
Portugalia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Włochy: Tadalafil Aurobindo
Polska: Tadalafil Aurovitas
Portugalia: Tadalafil Generis

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

01/2019