

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ТАДАЛАФИЛ СТАДА 10 mg филмирани таблетки

ТАДАЛАФИЛ СТАДА 20 mg филмирани таблетки

TADALAFIL STADA 10 mg film-coated tablets

TADALAFIL STADA 20 mg film-coated tablets

(тадалафил / tadalafil)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. По-нататък

4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ТАДАЛАФИЛ СТАДА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТАДАЛАФИЛ СТАДА
3. Как да приемате използвате ТАДАЛАФИЛ СТАДА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТАДАЛАФИЛ СТАДА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20210033/37
Разрешение № 4272-3 03-01-2024
Сборение №

1. Какво представлява ТАДАЛАФИЛ СТАДА и за какво се използва

ТАДАЛАФИЛ СТАДА е за лечение на възрастни мъже с еректилна дисфункция. Това е състояние, при което мъжът не може да достигне или да задържи твърд, еректиран пенис, подходящ за сексуална активност. ТАДАЛАФИЛ СТАДА показва значително подобрене на способността да се получи твърд, еректиран пенис, подходящ за сексуална активност. ТАДАЛАФИЛ СТАДА съдържа активното вещество тадалафил, което принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени инхибитори на фосфодиестеразата тип 5. След сексуална стимулация ТАДАЛАФИЛ СТАДА действа като помага на кръвоносните съдове във Вашия пенис да се отпуснат и да позволят притока на кръв в пениса Ви. Резултатът от това е подобрена еректилна функция. ТАДАЛАФИЛ СТАДА няма да Ви помогне, ако нямате еректилна дисфункция.

Важно е да се отбележи, че ТАДАЛАФИЛ СТАДА не действа, ако няма сексуална стимулация. Вие и Вашият партньор ще трябва да се включите в любовната игра, също както бихте направили, ако не вземате лекарство за еректилна дисфункция.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТАДАЛАФИЛ СТАДА

Не приемайте ТАДАЛАФИЛ СТАДА

- ако сте алергични към тадалафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако вземате някакъв вид органичен нитрат или донори на азотен оксид като амил нитрит. Това са група лекарства („нитрати“), използвани при лечението на ангина пекторис („гръдна болка“). ТАДАЛАФИЛ СТАДА е показал, че увеличава ефектите на тези лекарства. Ако вземате някаква форма на нитрати или не сте сигурни, консултирайте се с лекаря си;



- ако имате сериозно сърдечно заболяване или имате скорошен сърдечен пристъп през последните 90 дни;
- ако имате скорошен мозъчен инсулт (удар) през последните 6 месеца;
- ако имате ниско кръвно налягане или неконтролирано високо кръвно налягане;
- ако някога сте имали загуба на зрение в резултат на не-артериална anteriорна ишемична очна невропатия (NAION) –състояние, описвано като „инсулт на окото“;
- приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като ТАДАЛАФИЛ СТАДА, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете ТАДАЛАФИЛ СТАДА.

Обърнете внимание, че сексуалната активност носи възможни рискове за пациенти със сърдечно заболяване, поради това, че допълнително натоварва сърцето Ви. Ако имате сърдечни проблеми, трябва да кажете на лекаря си.

Преди да приемете таблетките, уведомете Вашия лекар, ако имате:

- сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки);
- мултиплен миелом (тумор на костния мозък);
- левкемия (тумор на кръвните клетки);
- някаква деформация на пениса;
- сериозен проблем с черния дроб;
- сериозен проблем с бъбреците.

Не е известно дали ТАДАЛАФИЛ СТАДА е ефективен при пациенти, които имат:

- тазова операция;
- отстраняване на цялата или на част от простатната жлеза, при което са прекъснати нервите на простатата (радикална, несъхраняваща нерва простатектомия).

Ако получите внезапно понижение или загуба на зрението, спрете приема на ТАДАЛАФИЛ СТАДА и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако получите внезапно намаление или загуба на зрението или зрението ви е изкривено, замъглено, докато приемате Тадалафил Стада, спрете приема на Тадалафил Стада и незабавно се свържете с Вашия лекар.

При някои пациенти, приемащи тадалафил, е отбелязан намален слух или внезапна загуба на слуха. Въпреки че не е известно дали събитието е пряко свързано с тадалафил, ако получите намален слух или внезапна загуба на слуха, спрете приема на ТАДАЛАФИЛ СТАДА и незабавно се свържете с Вашия лекар.

ТАДАЛАФИЛ СТАДА не е предназначен за употреба от жени.

Деца и юноши

ТАДАЛАФИЛ СТАДА не е предназначен за употреба от деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и ТАДАЛАФИЛ СТАДА

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте ТАДАЛАФИЛ СТАДА ако вече приемате нитрати.



Някои лекарства може да бъдат повлияни от ТАДАЛАФИЛ СТАДА или те може да окажат влияние върху това колко добре ще действа ТАДАЛАФИЛ СТАДА. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате:

- алфа блокер (употребява се за лечение на високо кръвно налягане или на уринарни симптоми, свързани с доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простата);
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане;
- риогигуат;
- инхибитор на 5-алфа редуктазата (употребява се за лечение доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простата);
- лекарства като кетоназол таблетки (за лечение на гъбични инфекции) и протеазни инхибитори за лечение на СПИН или HIV-инфекция;
- фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (противогърчови лекарства);
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин или итраконазол;
- други видове лечения на еректилна дисфункция.

Прием на ТАДАЛАФИЛ СТАДА с храни, напитки и алкохол

Информацията за ефекта на алкохола е в раздел 3. Сокът от грейпфрут може да окаже влияние върху това колко добре ще действа ТАДАЛАФИЛ СТАДА и трябва да се приема с повишено внимание. Говорете с Вашия лекар за повече информация.

Бременност, кърмене и фертилитет

Фертилитет

При лечение на кучета е наблюдавано намалено образуване на сперма в тестисите. Намаляване на спермата се наблюдава при някои мъже. Тези ефекти е малко вероятно да доведат до липса на фертилитет.

Шофиране и работа с машини

При клинични проучвания някои мъже, вземащи ТАДАЛАФИЛ СТАДА, са съобшили, че получават замаяност. Проверете внимателно как понасяте таблетките преди да шофирате или използвате машини.

ТАДАЛАФИЛ СТАДА съдържа лактоза и натрий.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате ТАДАЛАФИЛ СТАДА

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките ТАДАЛАФИЛ СТАДА са за употреба през устата само при мъже. Поглъщайте таблетката цяла с малко вода. Можете да вземате таблетките със или без храна.

Препоръчителната доза е една таблетка от 10 mg преди сексуална активност.

Вашият лекар може обаче да препоръча доза от една таблетка 20 mg, ако прецени, че ефектът на таблетката от 10 mg е твърде слаб.

Може да приемете ТАДАЛАФИЛ СТАДА поне 30 минути преди сексуална активност. ТАДАЛАФИЛ СТАДА може да е ефективен до 36 часа след прием на таблетката.

Не приемайте ТАДАЛАФИЛ СТАДА повече от веднъж дневно.



Прилагането на ТАДАЛАФИЛ СТАДА 10 mg и 20 mg е предназначен за употреба преди очаквана сексуална активност и не се препоръчва за продължителна ежедневна употреба.

Важно е да се отбележи, че ТАДАЛАФИЛ СТАДА не действа без сексуална стимулация. Вие и Вашият партньор ще трябва да се включите в предварителна игра, също както бихте, ако не вземахте лекарство за еректилна дисфункция.

Употребата на алкохол може да повлияе Вашата способност за ерекция и може временно да намали Вашето кръвно налягане. Ако Вие сте приели или планирате да приемете ТАДАЛАФИЛ СТАДА, избягвайте прекомерната употреба на алкохол (ниво на алкохол в кръвта от и над 0,08%), тъй като това може да увеличи риска от световъртеж, когато ставате.

Ако сте приели повече от необходимата доза ТАДАЛАФИЛ СТАДА
Свържете се с Вашия лекар. Може да получите нежелани ефекти, описани в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези ефекти обикновено са леки до умерени по природа.

Ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции, спрете употребата на лекарството и незабавно потърсете медицинска помощ:

- алергични реакции, включително обриви (честота - нечести);
- болка в областта на гърдния кош – не използвайте нитрати, а незабавно потърсете медицинска помощ (честота - нечести);
- продължителна и възможно болезнена ерекция след прием на ТАДАЛАФИЛ СТАДА (честота - редки). Ако имате подобна ерекция, която трае в продължение на повече от 4 часа, трябва незабавно да се свържете с лекаря си;
- внезапна загуба на зрение (честота - редки), изкривено, премрежено, замъглено централно зрение или внезапно намаляване на зрението (с неизвестна честота).

Други съобщавани нежелани реакции:

Чести: (наблюдават се при 1 до 10 на всеки 100 пациенти)
главоболне, болка в гърба, мускулни болки, болка в ръцете и краката, зачервяване на лицето, запушване на носа, лошо храносмилане.

Нечести: (наблюдават се при 1 до 10 на всеки 1 000 пациенти)
замаяност, коремна болка, гадене, повръщане, киселини, замъглено виждане, болка в очите, повишено потене, затруднено дишане, наличие на кръв в урината, продължителна ерекция, усещане за силно сърцебиене, учестен пулс, повишено кръвно налягане, понижено кръвно налягане, кървене от носа и шум в ушите, възпаление на глезените и умора.

Редки: (наблюдават се при 1 до 10 на всеки 10 000 пациенти)
слабост, припадъци и преходна загуба на памет, подуване на клепачите, зачервяване на очите, внезапно намаляване или загуба на слуха и уртикария (сърбящи червени петна на повърхността на кожата), кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност и повишено изпотяване.

Рядко при употреба на ТАДАЛАФИЛ СТАДА при мъже са докладвани сърдечен удар и инсулт. Повечето от тези мъже са имали известни сърдечни проблеми преди да вземат това лекарство.

Рядко е съобщавано за частично, временно или постоянно намаление или загуба на зрение на едното или двете очи.



Някои допълнителни редки нежелани реакции са съобщени при мъже, приемащи ТАДАЛАФИЛ СТАДА, които не са наблюдавани при клинични проучвания. Те включват:

- мигрена, оток на лицето, сериозна алергична реакция, причиняваща оток на лицето или гърлото, сериозни кожни обриви, някои нарушения, повлияващи кръвотока към очите, неравномерен пулс, стенокардия и внезапна сърдечна смърт;
- изкривено, премрежено, замъглено централно зрение или внезапно намаляване на зрението (с неизвестна честота).

Нежеланите реакции замаяност и диария са съобщавани по-често при мъже на възраст над 75 години, които приемат ТАДАЛАФИЛ СТАДА. Нежеланата реакция диария е докладвана при мъже на възраст над 65 години, които са приемали ТАДАЛАФИЛ СТАДА.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТАДАЛАФИЛ СТАДА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТАДАЛАФИЛ СТАДА

- Активното вещество е тадалафил

ТАДАЛАФИЛ СТАДА 10 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg тадалафил.

ТАДАЛАФИЛ СТАДА 20 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg тадалафил.

- Другите съставки (помощни вещества) са:

Ядро на таблетката

Безводна лактоза, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, хидроксипропилцелулоза, полисорбат 80, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза.

Филмово покритие: Хипромелоза 2910 (E464), лактоза монохидрат, титанов диоксид (E171), триацетин, талк (E553b), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда ТАДАЛАФИЛ СТАДА и какво съдържа опаковката



Филмирана таблетка.

ТАДАЛАФИЛ СТАДА 10 mg: жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър около 8 mm и с делителна черта от едната страна.

ТАДАЛАФИЛ СТАДА 20 mg: жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки диаметър около 10 mm и с две делителни черти на кръст от двете страни.

Налични са блистерни опаковки от PVC/PCTFE/PVC/Al фолио.

ТАДАЛАФИЛ СТАДА 10 mg:
Опаковки от 4 филмирани таблетки.

ТАДАЛАФИЛ СТАДА 20 mg:
Опаковки от 2, 4, 8, 12, 24, 36 и 48 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Производител

Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Декември 2023

