

Листовка: информация за пациента

Тадалафил ФармДедикт 5 mg филмирани таблетки
Tadalafil PharmDedict 5 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

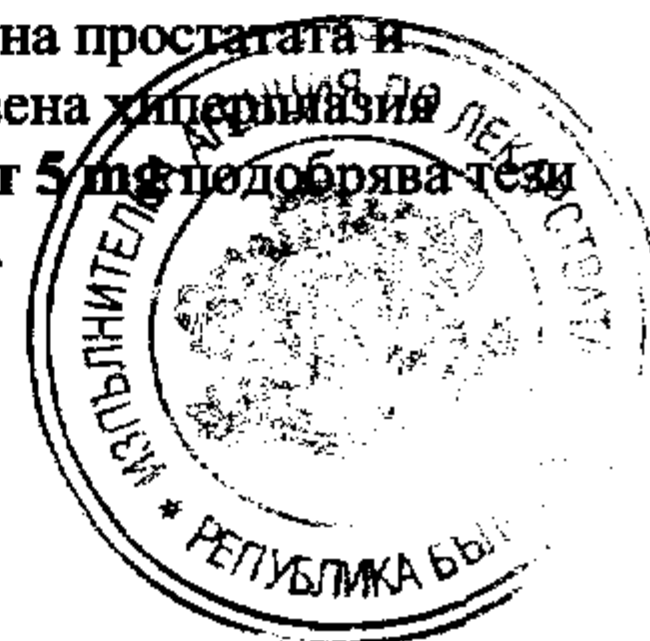
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20230156
Разрешение №	63107
ВГ/МА/МР	27-07-2023
Одобрение №	

1. Какво представлява Тадалафил ФармДедикт и за какво се използва

Тадалафил ФармДедикт 5 mg филмирани таблетки съдържа активното вещество тадалафил, което принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени инхибитори на фосфодиестеразата тип 5.

Тадалафил ФармДедикт 5 mg филмирани таблетки се използва за лечение на възрастни мъже с:

- **еректилна дисфункция.** Това е състояние, при което мъжът не може да достигне или да задържи твърд, еректиран penis, подходящ за сексуална активност. Тадалафил ФармДедикт 5 mg показва значимо подобрение на способността да се получи твърд, еректиран penis, подходящ за сексуална активност.
След сексуална стимулация Тадалафил ФармДедикт 5 mg действа като помага на кръвоносните съдове във Вашия penis да се отпуснат и да позволят притока на кръв в penisа Ви. Резултатът от това е подобрена еректилна функция.
Тадалафил ФармДедикт 5 mg няма да Ви помогне, ако нямате еректилна дисфункция. Важно е да се отбележи, че Тадалафил ФармДедикт 5 mg за лечение на еректилна дисфункция 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.
- **уринарни симптоми, свързани с често наблюдавано състояние, наричано доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата.**
Това е състояние, при което простатната жлеза се уголемява с възрастта. Симптомите включват затруднено започване на уринирането, усещане за ненапълно изпразване на пикочния мехур и по-често нужда от уриниране даже през нощта. Тадалафил ФармДедикт 5 mg подобрява притока на кръв и отпуска мускулите на простатата и пикочния мехур, което може да намали симптомите на доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата. Доказано е, че Тадалафил ФармДедикт 5 mg подобрява тези уринарни симптоми още на 1-2 седмица след началото на лечението.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тадалафил ФармДедикт

Не приемайте Тадалафил ФармДедикт

- 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 ФармДедикт е показал, че увеличава ефектите на тези лекарства. Ако вземате някаква форма на нитрати или не сте сигурни, кажете на 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) – едно 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 ФармДедикт, 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 ФармДедикт.

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.

Тъй като доброкачествената хиперплазия (увеличение) на простатата и ракът на простатата може да имат еднакви симптоми, Вашият лекар ще Ви провери за рак на простатата преди да започнете лечение с Тадалафил ФармДедикт по повод доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата. Тадалафил ФармДедикт не лекува рак на простатата.

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

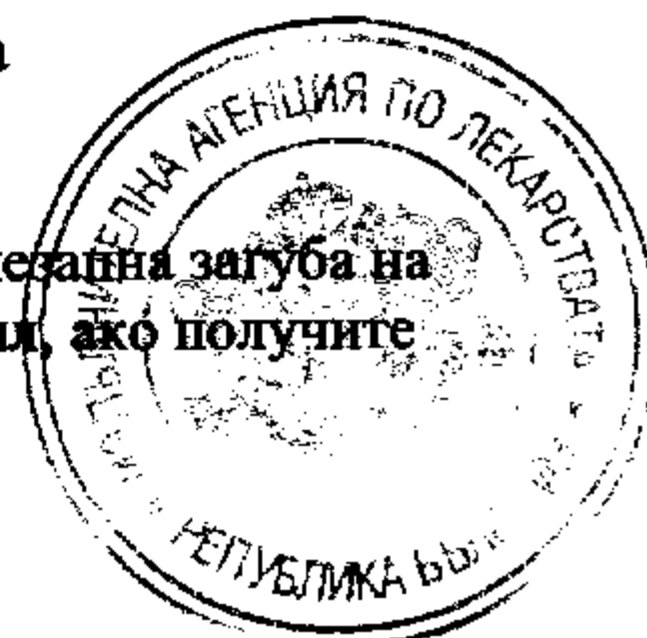
- сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки);
- мултиплен миелом (тумор на костния мозък);
- левкемия (тумор на кръвните клетки);
- някаква деформация на пениса;
- сериозен проблем с черния дроб;
- сериозен проблем с бъбреците.

Не е известно дали Тадалафил ФармДедикт 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 ФармДедикт 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 ФармДедикт и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Тадалафил ФармДедикт не е предназначен за употреба от жени.

Деца и юноши

Тадалафил ФармДедикт не е предназначен за употреба от деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Тадалафил ФармДедикт

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

Не приемайте Тадалафил ФармДедикт, ако вече приемате нитрати.

Някои лекарства може да бъдат повлияни от Тадалафил ФармДедикт или те може да окажат влияние върху това колко добре ще действа Тадалафил ФармДедикт. 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;
- риоцигуат;
- инхибитор на 5-алфа редуктазата (употребява се за лечение на 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 ФармДедикт с храна, 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 ФармДедикт и трябва да се приема с повишено внимание. Говорете с Вашия лекар за повече информация.

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 ФармДедикт, са съобщили, че получават замаяност. Проверете внимателно как понасяте таблетките преди да шофирате или използвате машини.

Тадалафил ФармДедикт съдържа лактоза

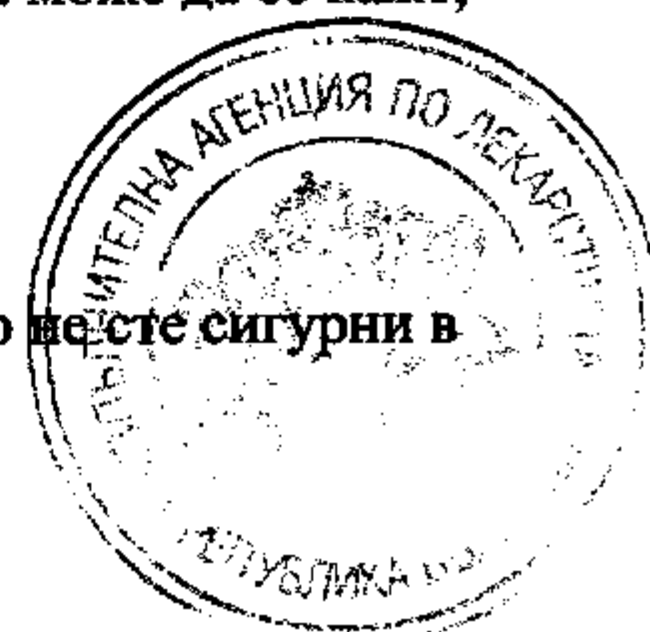
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Тадалафил ФармДедикт съдържа натрий.

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 ФармДедикт

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



Начин на прилагане

Таблетките Тадалафил ФармДедикт са за употреба през устата само при мъже. Погълтайте таблетката цяла с вода. Можете да вземате таблетките със или без храна.

Не приемайте Тадалафил ФармДедикт повече от веднъж дневно.

Употребата на алкохол може временно да намали кръвното Ви налягане. Ако сте приели или планирате да приемете Тадалафил ФармДедикт, избягвайте прекомерната употреба на алкохол (напр. повече от 900 ml бира или 350 ml вино), тъй като това може да увеличи риска от световъртеж когато се изправяте.

За лечение на еректилна дисфункция

Доза

Препоръчителната доза е една таблетка от 5 mg, взета еднократно дневно приблизително по едно и също време на деня. Вашият лекар може да коригира дозата на 2,5 mg въз основа на Вашия отговор към Тадалафил ФармДедикт. Тя ще се дава като таблетка от 2,5 mg.

Не всички препоръки за дозиране са възможни при използване на таблетки от 5 mg; тадалафил може също се предлага като таблетки от 2,5, 10 и 20 mg. Не всички дозировки могат да бъдат пуснати на пазара.

Моля, обърнете внимание

Когато вземате един път дневно Тадалафил ФармДедикт, това Ви позволява да получавате ерекция, когато сте стимулиран по всяко време 24 часа в денонощието. Приемането на Тадалафил ФармДедикт веднъж дневно може да е от полза за мъже, които имат сексуална активност два или повече пъти в седмицата.

Важно е да се отбележи, че Тадалафил ФармДедикт 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.

За лечение на доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата

Доза

Дозата е една таблетка от 5 mg, взета еднократно дневно приблизително по едно и също време на деня.

Ако имате доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата и еректилна дисфункция, дозата остава една таблетка от 5 mg, взета еднократно дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тадалафил ФармДедикт

Свържете се с Вашия лекар. Може да получите нежелани ефекти, описани в точка 4.

Ако сте забравили да вземете Тадалафил ФармДедикт

Вземете Вашата доза веднага щом като се сетите, но не вземайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата таблетка. Вие не трябва да вземате Тадалафил ФармДедикт повече от веднъж дневно.

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 гръдния кош – не използвайте нитрати, а незабавно потърсете медицинска помощ (честота - нечести);
- продължителна и възможно болезнена ерекция след прием на Тадалафил ФармДедикт (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).

Други съобщавани нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на всеки 10 пациента)

- главоболие;
- болка в гърба;
- мускулни болки;
- болка в ръцете и краката;
- зачервяване на лицето;
- запушване на носа;
- лошо храносмилане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на всеки 100 пациента)

- замаяност;
- коремна болка;
- гадене;
- повръщане;
- киселини;
- замъглено виждане;
- болка в очите;
- затруднено дишане;
- наличие на кръв в урината;
- продължителна ерекция;
- усещане за силно сърцебиене;
- учестен пулс;
- повишено кръвно налягане;
- понижено кръвно налягане;
- кръвене от носа;
- шум в ушите;
- подуване на ръцете, краката или глезените;
- умора.

Редки (могат да засегнат до 1 на всеки 1000 пациента)

- слабост;
- припадъци;
- преходна загуба на памет;
- подуване на клепачите;
- зачервяване на очите;
- внезапно намаляване или загуба на слуха;
- уртикария (сърбящи червени петна на повърхността на кожата);
- кръвене от пениса, наличие на кръв в семенната течност;
- повишено изпотяване.



Рядко при употреба на Тадалафил ФармДедикт 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 ФармДедикт, 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;
- внезапна сърдечна смърт.

Замаяност е съобщавана по-често при мъже на възраст над 75 години, които приемат тадалафил. Диария е докладвана по-често при мъже на възраст над 65 години, които са приемали тадалафил.

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 ФармДедикт

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 условия на съхранение.

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 ФармДедикт

- Активното вещество е тадалафил

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg тадалафил.

- Другите съставки (помощни вещества) са:

Ядро на таблетката:



Лактоза монохидрат
Кроскармелоза натрий
Натриев лаурилсулфат (E487)
Хидроксипропилцелулоза
Полисорбат 80
Микрокристална целулоза
Магнезиев стеарат

Филмово покритие на таблетката:

Хипромелоза
Лактоза монохидрат
Титанов диоксид (E171)
Триацетин
Талк
Жълт железен оксид (E172)

Как изглежда Тадалафил ФармДедикт и какво съдържа опаковката

Светложълти, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с диаметър $6,1 \pm 0,2$ mm.
Налични са опаковки от PVC/PCTFE/PVC/Алуминиеви блистери
Опаковки с 14x1, 28x1, 30x1, 56x1 и 84x1 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

ФармДедикт ООД
Търговски Център Европа
бул. „Искърско шосе“ № 7
сграда 1, етаж 2, офис 2.2
София 1528
България

Производител

Heimopharm GmbH
Theodor-Heuss-Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юли 2023

