

Листовка: информация за пациента

Тадалафил-Чайкафарма 5 mg филмирани таблетки
Тадалафил-Чайкафарма 10 mg филмирани таблетки
Тадалафил-Чайкафарма 20 mg филмирани таблетки

Tadalafil-Tchaikapharma 5 mg film-coated tablets
Tadalafil-Tchaikapharma 10 mg film-coated tablets
Tadalafil-Tchaikapharma 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 Вашият 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 лекарствени реакции, уведомете Вашият 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-Чайкафарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тадалафил-Чайкафарма
3. Как да приемате Тадалафил-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тадалафил-Чайкафарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20260029/30/31
Разрешение №	71025-7, 29-01-2026
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	

1. **Какво представлява Тадалафил-Чайкафарма и за какво се използва**

Тадалафил-Чайкафарма съдържа активното вещество тадалафил, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5.

Тадалафил-Чайкафарма 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-Чайкафарма показва значимо подобрение на способността да се получи твърд, еректиран penis, подходящ за сексуална активност.
След сексуална стимулация Тадалафил-Чайкафарма действа като помага на кръвоносните съдове във Вашия penis да се отпуснат и да позволяват притока на кръв в penisа Ви. Резултатът от това е подобрена еректилна функция.
Тадалафил-Чайкафарма няма да Ви помогне, ако нямате еректилна дисфункция. Важно е да се отбележи, че Тадалафил-Чайкафарма за лечение на еректилна дисфункция не действа, ако няма сексуална стимулация.
Вие и вашият партньор ще трябва да участвате в любовна игра, точно както бихте направили, ако не приемате лекарство за еректилна дисфункция.
- **уринарни симптоми, свързани с често наблюдавано състояние, наречено доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата.**
Това е състояние, при което простатната жлеза се уголемява с възраст. Симптомите включват затруднено започване на уринирането, усещане за ненапълно изпразнен пикочния мехур и по-честа нужда от уриниране дори през нощта. Тадалафил-Чайкафарма 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-Чайкафарма подобрява тези уринарни симптоми още 1-2 седмици след началото на лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тадалафил-Чайкафарма

Не приемайте Тадалафил-Чайкафарма

- ако сте алергични към тадалафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако приемате някакъв вид органичен нитрат или донори на азотен оксид като амил нитрит. Това е група лекарства („нитрати“), използвани за лечение на ангина пекторис („болка в гърдите“). Тадалафил-Чайкафарма е показал, че увеличава ефектите на тези лекарства. Ако приемате някаква форма на нитрати или не сте сигурни, уведомете Вашия лекар;
- ако имате сериозно сърдечно заболяване или наскоро сте имали сърдечен пристъп през последните 90 дни;
- ако наскоро сте имали мозъчен инсулт (удар) през последните 6 месеца;
- ако имате ниско кръвно налягане или неконтролирано високо кръвно налягане;
- ако някога сте имали загуба на зрение поради не-артериална предна исхемична оптична невропатия (NAION)- състояние, описвано като „инсулт на окото“;
- ако 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 вследствие на кръвни съсиреци). Доказано е, че PDE5 инхибиторите, като тадалафил, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако приемате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тадалафил-Чайкафарма.

Имайте предвид, че сексуалната активност носи възможен риск за пациенти със сърдечни заболявания, тъй като натоварва допълнително сърцето Ви. Ако имате сърдечен проблем, трябва да уведомите Вашия лекар.

Тъй като доброкачествената хиперплазия (увеличение) на простатата и ракът на простатата може да имат едни и същи симптоми, Вашият лекар ще Ви прегледа за рак на простатата преди да започне лечение с Тадалафил-Чайкафарма по повод доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата.

Тадалафил-Чайкафарма не лекува рак на простатата.

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

- сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки);
- мултиплен миелом (рак на костния мозък);
- левкемия (рак на кръвните клетки);
- всякаква деформация на пениса Ви;
- сериозен чернодробен проблем;
- тежък бъбречен проблем.

Не е известно дали Тадалафил-Чайкафарма е ефективен при пациенти, които са имали:

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

Ако изпитате внезапно намаление или загуба на зрение, или зрението Ви е изкривено, замъглено, спрете приема на Тадалафил-Чайкафарма и незабавно се свържете с Вашия лекар.



При някои пациенти, приемащи тадалафил, се наблюдава намаление или внезапна загуба на слуха. Въпреки че не е известно дали събитието е пряко свързано с тадалафил, ако получите намаление или внезапна загуба на слуха, спрете приема на Тадалафил-Чайкафарма и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Тадалафил-Чайкафарма не е предназначен за употреба от жени.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Тадалафил-Чайкафарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не приемайте Тадалафил-Чайкафарма, ако вече приемате нитрати.

Някои лекарства може да бъдат повлияни от Тадалафил-Чайкафарма или те може да окажат влияние върху това колко добре ще действа Тадалафил-Чайкафарма. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- алфа блокер (лекарство 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 редуктаза (използван за лечение на доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата);
- лекарства като кетоконазол 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 лечения за еректилна дисфункция.

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

Тадалафил-Чайкафарма съдържа лактоза

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

Тадалафил-Чайкафарма съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка. Пациентите, които са на диета с ниско съдържание на натрий, трябва да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Тадалафил-Чайкафарма



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

Таблетките Тадалафил-Чайкафарма са за употреба през устата само при мъже. Погълтайте таблетката цяла с вода. Може да вземате таблетките с или без храна.

Употребата на алкохол може временно да понижи кръвното Ви налягане. Ако сте приели или планирате да приемете Тадалафил-Чайкафарма, избягвайте прекомерна употреба на алкохол (ниво на алкохол в кръвта от 0,08% или повече), тъй като това може да увеличи риска от световъртеж, когато се изправяте.

За лечение на еректилна дисфункция

Препоръчителната начална доза е една таблетка от 10 mg преди сексуална активност. Ако ефектът от тази доза е твърде слаб, Вашият лекар може да увеличи дозата до 20 mg.

Можете да вземете таблетка Тадалафил-Чайкафарма поне 30 минути преди сексуална активност. Тадалафил-Чайкафарма може да е ефективен до 36 часа след приема на таблетката.

Не приемайте Тадалафил-Чайкафарма повече от веднъж дневно. Тадалафил-Чайкафарма 10 mg и 20 mg е предназначен за употреба преди очаквана сексуална активност и не се препоръчва за продължителна ежедневна употреба.

При пациенти, които предвиждат честа употреба на тадалафил (например, поне два пъти седмично), препоръчителната доза е една таблетка от 5 mg, взета веднъж 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-Чайкафарма. Тя ще се дава като таблетка от 2,5 mg. Не приемайте Тадалафил-Чайкафарма повече от веднъж на ден.

Когато се приема веднъж дневно Тадалафил-Чайкафарма, това Ви позволява да получавате ерекция, когато сте сексуално стимулирани, по всяко време 24 часа в денонощието. Приемането на Тадалафил-Чайкафарма веднъж дневно може да е от полза за мъже, които имат сексуална активност два или повече пъти седмично.

Важно е да се отбележи, че Тадалафил-Чайкафарма не действа, ако няма сексуална стимулация. Вие и Вашият партньор ще трябва да участвате в любовна игра, точно както бихте направили, ако не приемате лекарство за еректилна дисфункция.

Употребата на алкохол може да повлияе на способността Ви да получите ерекция.

За лечение на доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простата

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, приета еднократно дневно.

Не приемайте Тадалафил-Чайкафарма повече от веднъж на ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тадалафил-Чайкафарма

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

Ако сте пропуснали да приемете Тадалафил-Чайкафарма

Вземете Вашата доза веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е наближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вие не трябва да вземате Тадалафил-Чайкафарма повече от веднъж дневно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с 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-Чайкафарма (честота- редки). Ако имате подобна ерекция, която продължава повече от 4 часа, трябва незабавно да се свържете с лекар;
- внезапна загуба на зрение, изкривено, замъглено, замъглено централно зрение или внезапно намаляване на зрението (неизвестна честота).

Други съобщавани нежелани реакции:

Чести (наблюдавани при 1 до 10 на всеки 100 пациенти)

- главоболие, болки в гърба, мускулни болки, болки в ръцете и краката, зачервяване на лицето, запушен нос и нарушено храносмилане.

Нечести (наблюдавани при 1 до 10 на всеки 1000 пациенти)

- замаяност, болки в стомаха, гадене, повръщане, рефлукс, замъглено зрение, болка в очите, затруднено дишане, наличие на кръв в урината, продължителна ерекция, усещане за удари на сърцето, ускорен пулс, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, кървене от носа, звънене в ушите, подуване на ръцете, краката или глезените и чувство на умора.

Редки (наблюдавани при 1 до 10 на всеки 10 000 пациенти)

- припадък, гърчове и преходна загуба на паметта, подуване на клепачите, червени очи, внезапно намаляване или загуба на слуха, уртикария (сърбящи червени петна по повърхността на кожата), кървене от пениса, наличие на кръв в спермата и повишено изпотяване.

Сърдечен удар и инсулт също са докладвани рядко при мъже, приемащи тадалафил. Повечето от тези мъже са имали проблеми със сърцето преди да приемат 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 докладвани при мъже, приемащи Тадалафил-Чайкафарма, които не са наблюдавани при клинични изпитвания. Те включват:

- мигрена, подуване на лицето, сериозна алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото, сериозни кожни обриви, някои нарушения, засягащи притока на кръв към очите, неравномерен сърдечен ритъм, ангина и внезапна сърдечна смърт.
- изкривено, замъглено, замъглено централно зрение или внезапно намаляване на зрението (с неизвестна честота).

Страничният ефект замаяност се съобщава по-често при мъже над 75 години, които приемат тадалафил. Диария е докладвана по-често при мъже на възраст над 65 години, които са приемали тадалафил.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също 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 се съхранява Тадалафил-Чайкафарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за 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 Тадалафил-Чайкафарма съдържа

- Активното вещество е тадалафил.

Тадалафил-Чайкафарма 5 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg тадалафил.

- Другите съставки (помощни вещества) са:

Ядро на таблетка: лактоза, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, хидроксипропилцелулоза, полисорбат 80, магнезиев стеарат

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

Тадалафил-Чайкафарма 10 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg тадалафил.

- Другите съставки (помощни вещества):

Ядро на таблетка: лактоза, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, хидроксипропилцелулоза, полисорбат 80, магнезиев стеарат

Филмово покритие на таблетката:

Хипромелоза 2910 (E464), лактоза монохидрат, титанов диоксид (E171), триацетин, талк (E553b), жълт железен оксид (E172), черен железен оксид (E172)

Тадалафил-Чайкафарма 20 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg тадалафил.

- Други съставки (помощни вещества) са:

Ядро на таблетка: лактоза, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, хидроксипропилцелулоза, полисорбат 80, магнезиев стеарат

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

Как изглежда Тадалафил-Чайкафарма и какво съдържа опаковката



Тадалафил-Чайкафарма 5 mg: жълта, двойноизпъкнала, филмирана таблетка, с вдлъбнато релефно означение “Т 5” от едната страна и гладка от другата.

Тадалафил-Чайкафарма 10 mg: жълта, двойноизпъкнала, филмирана таблетка, с вдлъбнато релефно означение “Т 10” от едната страна и гладка от другата.

Тадалафил-Чайкафарма 20 mg: жълта, двойноизпъкнала, филмирана таблетка, с вдлъбнато релефно означение “Т 20” от едната страна и гладка от другата.

Тадалафил-Чайкафарма 5 mg: предлага се в PVC/PVDC/Al блистери, съдържащи 2, 4, 10 или 30 таблетки.

Тадалафил-Чайкафарма 10 mg: предлага се в PVC/PVDC/Al блистери, съдържащи 2, 4 или 10 таблетки.

Тадалафил-Чайкафарма 20 mg: предлага се в PVC/PVDC/Al блистери, съдържащи 2, 4 или 10 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България
тел.: 02/ 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/xxxx,

на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

