

Листовка: информация за **Героцилан** Приложение 2

Героцилан 5 mg филмирани таблетки

Gerocilan® 5 mg film-coated tablets

тадалафил (tadalafil)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Код Рес. № 2017019	
Таблетки № 114/117	
Одобрение № 1141-2017/05-01-26	

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

1. Какво представлява Героцилан и за какво се използва

Героцилан съдържа активното вещество тадалафил, което принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени инхибитори на фосфодиестеразата тип 5.

Героцилан 5 mg 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 показва значимо подобрение на способността да се получи твърд, еректиран penis, подходящ за сексуална активност.

След сексуална стимулация Героцилан 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.

Героцилан няма да Ви помогне, ако нямате еректилна дисфункция. Важно е да се отбележи, че Героцилан 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. Героцилан 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 подобрява тези уринарни симптоми още на 1-2 седмица след началото на лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Героцилан

Не приемайте Героцилан, ако:

- сте алергични към тадалафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- вземате някакъв вид органичен нитрат или донори на азотен оксид като амил нитрит. Това са група лекарства („нитрати“), използвани при лечението на ангина пекторис („гърдна болка“). Тадалафил е показал, че увеличава ефектите на тези лекарства. Ако вземате някаква форма на нитрати или не сте сигурни, кажете на лекаря си;
- имате сериозно сърдечно заболяване или имате скорошен сърдечен пристъп през последните 90 дни;
- имате скорошен мозъчен инсулт (удар) през последните 6 месеца;
- имате ниско кръвно налягане или неконтролирано високо кръвно налягане;
- някога сте имали загуба на зрение в резултат на неартериална anteriорна ишемична очна невропатия – 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 тробмоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като Героцилан, 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 или фармацевт, преди да приемете Героцилан.

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 Героцилан 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 докато приемате Героцилан получите внезапно понижение или загуба на зрението, или зрението Ви е изкривено или замъглено, спрете приема на Героцилан 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 Героцилан и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Героцилан не е предназначен за употреба от жени.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Героцилан

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

Не приемайте Героцилан, ако вече приемате нитрати.

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

- алфа-блокери (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 доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простата);
- 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 видове лечения на еректилна дисфункция.



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

Героцилан съдържа лактоза.

Ако имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди приема на това лекарство.

3. Как да приемате Героцилан

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

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

Употребата на алкохол може временно да намали кръвното Ви налягане. Ако сте приели или планирате да приемете Героцилан, 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 се изправяте.

За лечение на еректилна дисфункция

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 на Героцилан. Тя ще се дава като таблетка от 2,5 mg.

Не приемайте Героцилан повече от веднъж дневно

Когато вземате един път дневно Героцилан, това Ви позволява да получавате ерекция, когато сте стимулиран по всяко време 24 часа в денонощието. Приемането на Героцилан 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 Героцилан 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

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.

Не приемайте Героцилан повече от веднъж дневно

Ако сте приели повече от необходимата доза Героцилан

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

Ако сте забравили да вземете Героцилан

Вземете Вашата доза веднага щом като се сетите, но не вземайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата таблетка. Вие не трябва да вземате Героцилан 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 причини 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);
- приапизъм, продължителна и възможно болезнена ерекция след прием на Героцилан (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, мътно, замъглено централно зрение или внезапно намаляване на зрението (с неизвестна честота).

Други съобщавани нежелани реакции:

Чести: (наблюдават се до 1 от 10 пациенти)

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

Нечести: (наблюдават се до 1 от 100 пациенти)

- 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, кървене от носа, шум в ушите, подуване на ръцете, краката или глезените и умора.

Редки: (наблюдават се до 1 от 1000 пациенти)

- слабост, припадъци и преходна загуба на памет, подуване на клепачите, зачервяване на очите, внезапно намаляване или загуба на слуха, уртикария (сърбящи червено петна на



повърхността на кожата), кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност и повишено потене.

При мъже, приемащи тадалафил, рядко са съобщавани също инфаркт 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, 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, мътно, замъглено централно зрение или внезапно намаляване на зрението (с неизвестна честота).

Нежеланата реакция замаяност се съобщава по-често при мъже на възраст над 75 години, които приемат тадалафил. Диария се съобщава по-често при мъже на възраст над 65 години, които приемат 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 Изпълнителната 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 Героцилан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след 'EXP'. 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 лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Героцилан

Активното вещество е тадалафил.

Героцилан 5 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg тадалафил.



Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

лактоза,
кроскармелоза натрий,
натриев лаурилсулфат,
хидроксипропилцелулоза,
полисорбат 80,
магnezев стеарат.

Филмово покритие:

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

Как изглежда Героцилан и какво съдържа опаковката

Героцилан 5 mg: жълта, продълговата, двойноизпъкнала филмирана таблетка, с релефно обозначение "Т 5" от едната страна и без надпис от другата страна.

Героцилан 5 mg: предлага се в блистерни опаковки, съдържащи 1, 2, 4, 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Производители

Genepharma S.A.
18th Km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attikis
Гърция

Pharmadox Healthcare Ltd,
1KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Малта

Combino Pharm (Malta) Ltd.
HF60, Hal Far Industrial Estate
BBG3000



Малта

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Нидерландия: Gerocilan 5 mg filmomhulde tabletten

Австрия: Lanrektan 5 mg Filmtabletten

България: Gerocilan 5 mg филмирани таблетки

Унгария: Gerocilan 5 mg filmtabletta

Румъния: Gerocilan 5 mg comprimate filmate

Словакия: Gerocilan 5 mg filmom obalené tablety

Полша: Gerocilan

Дата на последно преразглеждане на листовката

Октомври 2023

