

Листовка: информация за пациента

**Тадалакон 10 mg филмирани таблетки
Tadalafil 10 mg film-coated tablets**

**Тадалакон 20 mg филмирани таблетки
Tadalafil 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 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 Тадалакон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тадалакон
3. Как да приемате Тадалакон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тадалакон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180279/80
Разрешение №	63572-3 28-09-2023
BG/MA/MP -	/
Обречение №	/

1. Какво представлява Тадалакон и за какво се използва

Тадалакон се използва за лечение на възрастни мъже с еректилна дисфункция. Това е състояние, при което мъжът не може да достигне или да задържи твърд penis в ерекция, подходящ за сексуална активност. Доказано е, че Тадалакон значително подобрява способността за получаване на твърд, еректирал penis, подходящ за сексуална активност.

Тадалакон съдържа активното вещество тадалафил, което принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени инхибитори на фосфодиестеразата тип 5 (ФДЕ5). След сексуална стимулация, Тадалакон действа, като помага на кръвоносните съдове във Вашия penis да се отпуснат и да позволят притока на кръв в penisа. Резултатът от това е подобрена еректилна функция.

Тадалакон няма да Ви помогне, ако нямате еректилна дисфункция.

Важно е да се отбележи, че Тадалакон 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 Тадалакон

Не приемайте Тадалакон, 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 (“гръдна жаба”). Тадалафил е показал, че увеличава ефектите на тези лекарства. Ако вземате някаква форма на нитрати или не сте сигурни, говорете с лекаря си.
- имате сериозно сърдечно заболяване или сте имали скорошен сърдечен пристъп през последните 90 дни.
- сте имали 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 антериорна исхемична очна невропатия (НАИОН) – 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 Тадалакон, 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 Тадалакон.

Обърнете внимание, че сексуалната активност носи възможни рискове за пациенти със сърдечно заболяване, поради това, че допълнително натоварва сърцето. 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 (рак на костния мозък);
- левкемия (рак на кръвните клетки);
- някаква деформация на пениса;
- сериозен проблем с черния дроб;
- сериозен проблем с бъбреците.

Не е известно дали Тадалакон 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 Тадалакон 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 състоянието е пряко свързано с тадалафил, ако получите намален слух или внезапна загуба на слуха, спрете приема на Тадалакон и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Тадалакон не е предназначен за употреба от жени.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Тадалакон

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

Не приемайте Тадалакон, ако вече приемате нитрати.



Действието на някои лекарства може да бъде повлияно от Тадалакон или те могат да повлияят върху това колко добре ще действа Тадалакон. 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 на простата);
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане;
- риоцигуат;
- инхибитор на 5-алфа редуктазата (употребява се за лечение на доброкачествена хиперплазия 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.

Тадалакон с храна, напитки и алкохол

Информацията за ефекта на алкохола е в точка 3. Сокът от грейпфрут може да окаже влияние върху това колко добре ще действа Тадалакон 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 е наблюдавано и при някои мъже. Малко вероятно е тези ефекти да доведат до загуба на фертилитет.

Шофиране и работа с машини

При клинични проучвания някои мъже, приемали тадалафил, са съобщили, че получават замаяност. Проверете внимателно как понасяте таблетките преди да шофирате или да работите с машини.

Тадалакон съдържа лактоза

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

3. Как да приемате Тадалакон

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

Тадалакон таблетки са за употреба през устата, само за мъже. Погълтайте таблетката цяла с малко вода. Можете да приемате таблетките със или без храна.

Препоръчителната начална доза е една таблетка от 10 mg преди сексуална активност. Ако ефектът на тази доза е твърде слаб, Вашият лекар може да увеличи дозата до 20 mg. Таблетките Тадалакон са за употреба през устата.

Вие можете да вземете таблетка Тадалакон поне 30 минути преди сексуална активност. Тадалакон може да е още ефективен до 36 часа след прием на таблетката.



Не вземайте Тадалакон повече от веднъж дневно. Тадалакон 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 Тадалакон 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 Тадалакон, 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 Тадалакон

Уведомете 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 реакции обикновено са леки до умерени по естество.

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);
- приапизъм, продължителна и болезнена ерекция след прием на Тадалакон (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 10 пациенти)

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

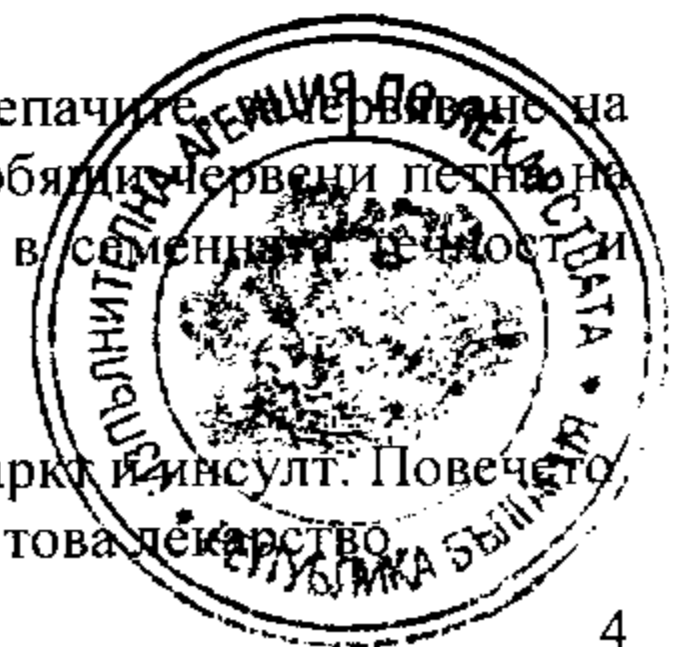
Нечести: (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- замаяност, коремна болка, гадене, повръщане, киселини, замъглено виждане, болки 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: (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

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

Рядко при употребата на тадалафил при мъже са съобщавани също инфаркт и инсулт. Повечето от тези мъже са били с установени сърдечни проблеми преди приема на това лекарство.



Рядко е съобщавано за частично, временно или постоянно намаляване или загуба на зрението на едното или на двете очи.

Някои допълнителни редки нежелани реакции, които не са наблюдавани при клиничните изпитвания, са съобщавани при мъже, които приемат тадалафил. Те включват:

- мигрена, оток на лицето, сериозна алергична реакция, която причинява оток на лицето или гърлото, сериозни кожни обриви, някои нарушения, засягащи кръвотока към очите, неравномерен пулс, стенокардия и внезапна сърдечна смърт.

Нежеланата реакция замаяност е съобщена 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:

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 Тадалакон

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.

Това лекарство не изисква специални температурни 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 Тадалакон 10 mg филмирани таблетки

Активното вещество е тадалафил.

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg тадалафил.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

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

Филмово покритие:

Лактоза монохидрат, хипромелоза 2910 (E464), титанов диоксид (E171), триацетил-талак (E553b), жълт железен оксид (E172) и черен железен оксид (E172).



Какво съдържа Тадалакон 20 mg филмирани таблетки

Активното вещество е тадалафил.
Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg тадалафил.
Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

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

Филмово покритие:

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

Как изглежда Тадалакон 10 mg и 20 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Тадалакон 10 mg филмирани таблетки

Светло жълта, продълговата, двойноизпъкнала, филмирана таблетка, с вдлъбнато релефно означение „Т 10” от едната страна и гладка от другата страна.

Тадалакон 20 mg филмирани таблетки

Жълта, продълговата, двойноизпъкнала, филмирана таблетка, с вдлъбнато релефно означение „Т 20” от едната страна и гладка от другата страна.

Тадалакон филмирани таблетки се предлагат в PVC/PVDC алуминиеви блистери.

Видове опаковки: 4, 12 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД
бул. "Пейо К. Яворов" №44, ет.1,
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

08/2023

