

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Тадалафил СТАДА 5 mg филмирани таблетки
Tadalafil STADA 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 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230156
Разрешение №	64293-5, 22-12-2023
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Тадалафил СТАДА и за какво се използва

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

Тадалафил СТАДА 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 СТАДА 5 mg показва значимо подобрене на способността да се получи твърд, еректиран penis, подходящ за сексуална активност.

След сексуална стимулация Тадалафил СТАДА 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.

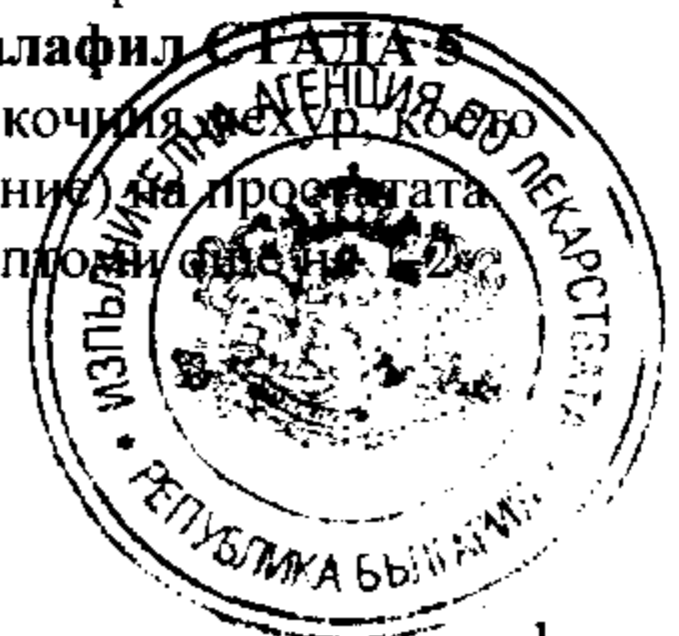
Тадалафил СТАДА 5 mg няма да Ви помогне, ако нямате еректилна дисфункция. Важно е да се отбележи, че Тадалафил СТАДА 5 mg за лечение на еректилна дисфункция не действа, ако няма сексуална стимулация. Вие и

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 СТАДА 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 СТАДА 5 mg подобрява тези уринарни симптоми след седмица след началото на лечението.

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 б);
- 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, 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 исхемична 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 тробоемболична 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.

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 СТАДА по повод доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата. Тадалафил СТАДА 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 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 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;
- 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 СТАДА 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 Тадалафил СТАДА 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 СТАДА, са съобшили, че получават замаяност. Проверете внимателно как понасяте таблетките преди да шофирате или използвате машини.

Тадалафил СТАДА 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 СТАДА 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 СТАДА

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

Не приемайте Тадалафил СТАДА повече от веднъж дневно.

Употребата на алкохол може временно да намали кръвното Ви налягане. Ако сте приели или планирате да приемете Тадалафил СТАДА, 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 СТАДА. 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 СТАДА, това Ви позволява да получавате ерекция, когато сте стимулиран по всяко време 24 часа в денонощието. Приемането на Тадалафил СТАДА 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 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.

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 СТАДА

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

Ако сте забравили да вземете Тадалафил СТАДА

Вземете Вашата доза веднага щом като се сетите, но не вземайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата таблетка. Вие не трябва да вземате Тадалафил СТАДА 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 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 (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 СТАДА при мъже са докладвани сърдечен удар и инфаркт. 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 едно 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;
- внезапна сърдечна смърт;
- изкривено, премрежено, замъглено централно зрение или внезапно намаляване на зрението (с неизвестна честота).

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 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 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 СТАДА

- 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:

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

Как изглежда Тадалафил СТАДА 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 от 14x1, 28x1, 30x1, 56x1 и 84x1 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

