

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	22210013
Разрешение №	B61 MKT/MP-60631
Одобрение №	18-10-2022

Листовка: информация за пациента

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

1. Какво представлява ТадиЛЕКС и за какво се използва

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

ТадиЛЕКС 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. ТадиЛЕКС показва значимо подобрение на способността да се получи твърд, еректиран penis, подходящ за сексуална активност.
След сексуална стимулация ТадиЛЕКС 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. ТадиЛЕКС няма да Ви помогне, ако нямате еректилна дисфункция. Важно е да се отбележи, че ТадиЛЕКС 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 често нужда от уриниране през нощта. ТадиЛЕКС 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 ТадиЛЕКС подобрява тези уринарни симптоми още на 1-2 седмица след началото на лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТадиЛЕКС

Не приемайте ТадиЛЕКС, ако:

- сте алергични към тадалафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- 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“). ТадиЛЕКС 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 исхемична очна невропатия (NAION) – 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 ТадиЛЕКС, 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 ТадиЛЕКС.

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 ТадиЛЕКС 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, спрете приема на ТадиЛЕКС 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 ТадиЛЕКС и незабавно се свържете с Вашия лекар.

ТадиЛЕКС не е предназначен за употреба от жени.

Деца и юноши

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

Други лекарства и ТадиЛЕКС

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

Не приемайте ТадиЛЕКС, ако вече приемате нитрати.

Някои лекарства може да бъдат повлияни от ТадиЛЕКС или те може да окажат влияние върху това колко добре ще действа ТадиЛЕКС. 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 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.

ТадиЛЕКС 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 ТадиЛЕКС и трябва да се приема с повишено внимание. Говорете с Вашия лекар за повече информация.

Бременност, кърмене и фертилитет

ТадиЛЕКС не е предназначен за употреба от жени.

Бременност

Има ограничени данни за употребата на ТадиЛЕКС при бременни жени. Като предпазна мярка, за предпочитане е употребата на ТадиЛЕКС по време на бременност да се избягва.



Кърмене

Наличните данни при животни показват преминаване на ТадиЛЕКС в млякото. Не може да се изключи риск за кърмачето. ТадиЛЕКС не трябва да се използва по време на кърмене.

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

В клинични проучвания някои мъже, вземащи ТадиЛЕКС, са съобшили, че получават замаяност. Проверете внимателно как понасяте таблетките преди да шофирате или използвате машини.

ТадиЛЕКС съдържа лактоза:

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

3. Как да приемате ТадиЛЕКС

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

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

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 ТадиЛЕКС.

Не приемайте ТадиЛЕКС повече от веднъж дневно.

Приложението на ТадиЛЕКС веднъж дневно може да е от полза за мъже, които имат сексуална активност два или повече пъти в седмицата.

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

Важно е да се отбележи, че ТадиЛЕКС 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 ТадиЛЕКС, избягвайте прекомерната употребата на алкохол (ниво на алкохол в кръвта от и над 0,08%), тъй като това може да увеличи риска от световъртеж, когато ставате.

За лечение на доброкачествена простатна хиперплазия

Дозата е една таблетка от 5 mg, приета веднъж дневно приблизително по едно и също време на деня. Ако имате доброкачествена простатна хиперплазия и еректилна дисфункция, дозата остава една таблетка от 5 mg, приета веднъж дневно.

Не приемайте ТадиЛЕКС повече от веднъж на ден.



Ако сте приели повече от необходимата доза ТадиЛЕКС

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

Ако сте пропуснали да приемете ТадиЛЕКС

Вземете Вашата доза веднага щом като се сетите, но не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Вие не трябва да вземате ТадиЛЕКС 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.

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 възможно болезнена ерекция след прием на ТадиЛЕКС (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: (наблюдавани при 1 до 10 на всеки 100 пациенти)

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

Нечести: (наблюдавани при 1 до 10 на всеки 1 000 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: (наблюдавани при 1 до 10 на всеки 10 000 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.

При мъже, приемащи ТадиЛЕКС, 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 ТадиЛЕКС, които не са наблюдавани в 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.

Нежеланата реакция замаяност е съобщена по-често при мъже на възраст над 75 години, които приемат ТадиЛЕКС. Диария се съобщава по-често при мъже на възраст над 65 години, които приемат ТадиЛЕКС.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София,
тел.: +359 2 8903 417
ел. поща: bda@bda.bg
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 ТадиЛЕКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или 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 ТадиЛЕКС

- Активното вещество е: тадалафил (*tadalafil*).
Една филмирана таблетка съдържа 5 mg тадалафил.

- Другите съставки са:

Таблетно ядро: лактоза монохидрат, L-хидроксипропилцелулоза - LH 11,
L-хидроксипропилцелулоза – EF, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат,
микрористалинна целулоза PH 102, магнезиев стеарат.



Филмово покритие Опадрай II TAN 85G27001 съдържащо: лецитин, жълт железен оксид, титанов диоксид, червен железен оксид, поливинилов алкохол – частично хидролизиран, талк, черен железен оксид, полиетилен гликол.

Как изглежда ТадиЛЕКС 5 mg и какво съдържа опаковката

ТадиЛЕКС 5 mg филмирани таблетки са бледо оранжеви, двойноизпъкнали филмирани таблетки с форма на капка, с релефно изображение “5” от едната страна.

Един блистер съдържа 14 броя филмирани таблетки.

Размер на опаковката:

14 броя филмирани таблетки (1 опаковка/ 1 блистер)

28 броя филмирани таблетки (1 опаковка/ 2 блистера).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

ул. „Околовръстен път“ № 36

1415 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

09/2022

