

Ulotka: informacje dla użytkownika

Tadalafil CF 10 mg, tabletki powlekane

Tadalafil CF 20 mg, tabletki powlekane

tadalafil

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tadalafil CF i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tadalafil CF i w jakim celu się go stosuje?

Ten lek zawiera substancję czynną tadalafil, która należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5.

Ten lek jest stosowany w leczeniu dorosłych mężczyzn z:

zaburzenia erekcji. Jest to problem, gdy mężczyzna nie może uzyskać erekcji lub nie może jej utrzymać wystarczająco długo, aby była odpowiednia do aktywności seksualnej. Wykazano, że tadalafil znacznie poprawia zdolność do uzyskania erekcji odpowiedniej do aktywności seksualnej.

Po pobudzeniu seksualnym ten lek pomaga rozluźnić naczynia krwionośne w prąciu, co pozwala na napływ krwi do prącia. To poprawia twoją erekcję.

Ten lek nie działa, jeśli nie masz zaburzeń erekcji. Ważne jest, aby wiedzieć, że ten lek nie działa, jeśli nie ma pobudzenia seksualnego.

Ty i twój partner musicie wiedzieć, że gra wstępna jest konieczna, tak jakbyś nie używał leku na zaburzenia erekcji.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Stosujesz azotan organiczny w jakiegokolwiek formie lub lek uwalniający tlenek azotu, taki jak azotyn amyli. Azotany należą do grupy leków stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej (uczucie ucisku, bólu w klatce piersiowej). Wykazano, że ten lek wzmacnia działanie tych leków. Jeśli stosujesz azotan w jakiegokolwiek formie lub nie jesteś pewien, czy go stosujesz, powiedz o tym swojemu lekarzowi.

Masz poważną chorobę serca lub w ciągu ostatnich 90 dni miałeś zawał serca.

W ciągu ostatnich 6 miesięcy miałeś udar.

Masz niskie ciśnienie krwi lub wysokie ciśnienie krwi, które nie jest pod kontrolą.

Kiedykolwiek miałeś utratę wzroku z powodu niearterytycznego przedniego niedokrwienego uszkodzenia nerwu wzrokowego (NAION), stanu opisywanego jako „paraliż oka”.

Stosujesz riocygat. Ten lek jest stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (to jest podwyższone ciśnienie krwi w tętnicach płucnych) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (to jest podwyższone ciśnienie krwi w tętnicach płucnych w wyniku zakrzepów krwi). Inhibitory PDE5, takie jak ten lek, zwiększają działanie obniżające ciśnienie krwi tego leku. Jeśli stosujesz riocygat lub nie jesteś tego pewien, skontaktuj się z lekarzem.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Bądź świadomy, że aktywność seksualna może być ryzykowna dla pacjentów z chorobą serca, ponieważ ta aktywność wymaga dodatkowego wysiłku serca. Jeśli masz chorobę serca, powiedz o tym swojemu lekarzowi.

Powiedz swojemu lekarzowi przed zażyciem tabletek, jeśli masz którykolwiek z następujących stanów:

niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (zaburzenie czerwonych krwinek).

szpiczak mnogi (rak szpiku kostnego).

białaczka (rak komórek krwi).

zniekształcenie penisa.

poważny problem z wątrobą.

poważny problem z nerkami.

Nie wiadomo, czy ten lek jest skuteczny u pacjentów, którzy:

przeszli operację miednicy.

przeszli całkowite lub częściowe usunięcie gruczołu krokowego, podczas którego przecięto nerwy prostaty (radykalna prostatektomia nieoszczędzająca nerwów).

Jeśli nagle zauważysz zmniejszenie lub utratę wzroku, lub jeśli twój wzrok jest zniekształcony lub zamazany podczas stosowania tego leku, przerwij jego przyjmowanie i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Nagłe pogorszenie słuchu lub utrata słuchu zostały zaobserwowane u niektórych pacjentów po zastosowaniu tadalafilu. Chociaż nie wiadomo, czy przypadki te są bezpośrednio związane z tadalafillem, należy skontaktować się z lekarzem, gdy tylko zauważysz nagłe pogorszenie słuchu lub utratę słuchu.

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania przez dzieci i młodzież do 18 lat.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Tadalafil CF, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi.

Nie przyjmuj tego leku, jeśli już przyjmujesz azotany.

Niektóre leki są wpływane przez ten lek lub mogą wpływać na to, jak ten lek działa. Powiedz swojemu lekarzowi lub farmaceutce, jeśli już przyjmujesz następujące leki:

alfa-bloker (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub problemów z oddawaniem moczu związanych z łagodnym przerostem prostaty).

inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

riociguat.

inhibitor 5-alfa reduktazy (stosowany w leczeniu łagodnego przerostu prostaty).

leki takie jak tabletki ketokonazolu (stosowane w leczeniu infekcji grzybiczej) i

inhibitory proteazy stosowane w leczeniu AIDS lub zakażenia HIV.

fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki stosowane w leczeniu napadów).

ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna lub itrakonazol.

inne leczenie zaburzeń erekcji.

Na co należy zwrócić uwagę przy picciu i spożywaniu alkoholu?

Zobacz punkt 3, aby uzyskać informacje na temat wpływu spożycia alkoholu. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność tego leku i należy go stosować ostrożnie.

Zapytaj swojego lekarza o więcej informacji na ten temat.

Płodność

W badaniach na zwierzętach zaobserwowano zmniejszoną produkcję plemników w jądrach. Zmniejszenie liczby plemników zaobserwowano również u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne, aby te efekty prowadziły do niepłodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Niektórzy mężczyźni przyjmujący ten lek w badaniach klinicznych zgłaszali zawroty głowy.

Dokładnie sprawdź, jak reagujesz na tabletki, zanim zaczniesz prowadzić pojazd lub obsługiwać maszynę.

Tadalafil CF zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Tadalafil CF zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Zalecana dawka początkowa to 10 mg tadalafilu przed aktywnością seksualną. Jeśli efekt tej dawki jest zbyt słaby, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg.

Zalecane dawki nie są wszystkie możliwe do uzyskania z tabletkami 10 lub 20 mg, ale dostępne są również tabletki tadalafilu 2,5 i 5 mg. Nie wszystkie moce mogą być dostępne na rynku.

Sposób użycia

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego przez mężczyzn. Połknij tabletkę popijając wodą. Możesz przyjmować tabletkę z jedzeniem lub bez.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Tabletkę 20 mg można podzielić w następujący sposób: naciśnij tabletkę jednym palcem na twardej powierzchni, aby ją złamać.

Możesz przyjąć ten lek co najmniej 30 minut przed aktywnością seksualną. Lek ten może być skuteczny do 36 godzin po przyjęciu tabletki.

Nie przyjmuj tego leku częściej niż raz dziennie. Dawki 10 mg i 20 mg są przeznaczone do stosowania przed przewidywaną aktywnością seksualną i nie są zalecane do codziennego stosowania.

Uwaga

Ważne jest, aby wiedzieć, że ten lek nie działa bez stymulacji seksualnej. Ty i twój partner musicie wiedzieć, że gra wstępna jest konieczna, tak jakbyś nie używał leku na zaburzenia erekcji.

Spożywanie alkoholu może wpływać na twoją zdolność do uzyskania erekcji i może tymczasowo obniżyć ciśnienie krwi. Jeśli przyjmąłeś ten lek lub planujesz to zrobić, unikaj nadmiernego picia (na przykład więcej niż 900 ml piwa lub 350 ml wina), ponieważ może to zwiększyć ryzyko zawrotów głowy przy wstawaniu.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Skontaktuj się z lekarzem. Możesz doświadczyć działań niepożądanych opisanych w punkcie 4.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten również może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Te działania niepożądane są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących działań niepożądanych, przerwij przyjmowanie leku i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej:

reakcja alergiczna, w tym wysypka (występuje u mniej niż 1 na 100 użytkowników).
ból w klatce piersiowej. Nie używaj azotanów, ale natychmiast zasięgnij pomocy medycznej (występuje u mniej niż 1 na 100 użytkowników).
priapizm, przedłużona i potencjalnie bolesna erekcja po przyjęciu tego leku (występuje u mniej niż 1 na 1000 użytkowników). Jeśli masz taką erekcję i trwa ona dłużej niż 4 godziny, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
nagle nie możesz widzieć (występuje u mniej niż 1 na 1000 użytkowników),
zniekształcone, zamazane, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstotliwość nieznana).

Inne zgłaszane działania niepożądane to:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników)

ból głowy
ból pleców
ból mięśni, ból w ramionach i nogach
zaczerwienienie twarzy
zatkany nos i zaburzenia trawienia.

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

zawroty głowy
ból brzucha
nudności
wymioty
uczucie pieczenia w przełyku
niewyraźne widzenie
ból oka
trudności w oddychaniu
obecność krwi w moczu
przedłużona erekcja
kołatanie serca
przyspieszone bicie serca
wysokie ciśnienie krwi
niskie ciśnienie krwi
krwawienia z nosa
szumy uszne
obrzęk rąk, stóp i kostek
uczucie zmęczenia.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników)

omdlenia
napady drgawkowe
przemijająca utrata pamięci
obrzęk powiek
czerwone oczy
nagle zmniejszenie lub utrata słuchu
pokrzywka (swędząca wysypka skórna z grudkami)
krwawienie z penisa
obecność krwi w nasieniu
zwiększone pocenie się.

Zawał serca i udar mózgu również rzadko zgłaszano u mężczyzn stosujących ten lek. Większość z tych mężczyzn miała już problemy z sercem przed zażyciem tego leku.

Rzadko zgłaszano częściowe, tymczasowe lub trwałe zmniejszenie lub utratę widzenia w jednym lub obu oczach.

Zgłoszono inne działania niepożądane, które rzadko występują u mężczyzn przyjmujących ten lek i które nie były obserwowane podczas badań klinicznych. Obejmują one:

- migrena
- obrzęk twarzy
- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy i gardła
- ciężka wysypka skórna
- pewne zaburzenia związane z dopływem krwi do oczu
- nieregularne bicie serca
- uciskające, bolesne uczucie w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- nagłe zatrzymanie akcji serca prowadzące do śmierci
- zniekształcone, zamazane, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstotliwość nieznana).

Działanie niepożądane zawroty głowy było częściej zgłaszane u mężczyzn powyżej 75 roku życia stosujących ten lek. Działanie niepożądane biegunka było częściej zgłaszane u mężczyzn powyżej 65 roku życia stosujących ten lek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb. Strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na pudełku i blistrze po „EXP”. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Połamane tabletki należy wyrzucić po 4 tygodniach przechowywania.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest tadalafil.
Każda tabletką powlekana zawiera 10 lub 20 mg tadalafilu.

Inne substancje w tym leku to:

Rdzeń tabletki:

laktoza jednowodna
kroskarmeloza sodowa
laurylosiarczan sodu (E487)
hydroksypropyloceluloza
polisorbat
celuloza mikrokrystaliczna
stearynian magnezu

Otoczka filmowa:

hypromeloza
laktoza jednowodna
dwutlenek tytanu (E171)
triacetyna
żółty tlenek żelaza (E172)
talk

Jak wygląda Tadalafil CF i ile znajduje się w opakowaniu?

Tadalafil CF 10 mg, tabletki powlekane

Żółta, okrągła, obustronnie wypukła tabletką powlekana z nacięciem po jednej stronie, białe wewnątrz na linii podziału, o średnicy $8,1 \pm 0,2$ mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tadalafil CF 20 mg, tabletki powlekane

Żółta, okrągła, obustronnie wypukła tabletką powlekana z nacięciem krzyżowym po obu stronach, białe wewnątrz na linii podziału, o średnicy $10,1 \pm 0,2$ mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tadalafil CF 10 mg, tabletki powlekane

Dostępne w opakowaniach blistrowych po 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 i 48x1 tabletek powlekanych.

Tadalafil CF 20 mg, tabletki powlekane

Dostępne w opakowaniach blistrowych po 2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 i 48x1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu i producent

Podmiot odpowiedzialny

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Holandia

Producent
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumunia

Zarejestrowany w rejestrze pod
RVG 124326, Tadalafil CF 10 mg, tabletki powlekane
RVG 124327, Tadalafil CF 20 mg, tabletki powlekane

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Niemcy	Tadalafil AL 10 mg Filmtabletten Tadalafil AL 20 mg Filmtabletten
Islandia	Tadalafil Stada 10 mg filmuhúðaðar töflur Tadalafil Stada 20 mg filmuhúðaðar töflur
Włochy	TADALAFIL EG STADA 10 mg compresse rivestite con film TADALAFIL EG STADA 20 mg tabletki powlekane
Holandia	Tadalafil CF 10 mg, tabletki powlekane Tadalafil CF 20 mg, tabletki powlekane
Portugalia	Tadalafil Ciclum Farma
Czechy	Tadalafil Stada 20 mg tabletki powlekane

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w czerwcu 2025.