

Prospect: informații pentru utilizator

Tadalafil CF 10 mg, comprimate filmate

Tadalafil CF 20 mg, comprimate filmate

tadalafil

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Tadalafil CF și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tadalafil CF și pentru ce se utilizează acest medicament?

Acest medicament conține substanța activă tadalafil, care aparține unui grup de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază de tip 5.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul bărbaților adulți cu:

o disfuncție erectilă. Aceasta este o problemă atunci când un bărbat nu poate obține sau menține o erecție suficient de lungă pentru activitatea sexuală. S-a demonstrat că tadalafil îmbunătățește considerabil capacitatea de a obține o erecție adecvată pentru activitatea sexuală.

După stimularea sexuală, acest medicament ajută la relaxarea vaselor de sânge din penis, permițând sângelui să pătrundă în penis. Acest lucru îmbunătățește erecția dumneavoastră.

Acest medicament nu funcționează dacă nu aveți disfuncție erectilă. Este important să știți că acest medicament nu funcționează dacă nu există stimulare sexuală.

Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să știți că preludiul este necesar, la fel cum ați face dacă nu ați folosi un medicament pentru disfuncție erectilă.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Utilizați un nitrat organic sub orice formă sau un medicament care eliberează oxid de azot, cum ar fi nitritul de amil. Nitrații fac parte dintr-un grup de medicamente utilizate pentru tratamentul anginei pectorale (senzație de apăsare, presiune, durere în piept). S-a demonstrat că acest medicament amplifică efectul acestor medicamente. Dacă utilizați nitrat sub orice formă sau nu sunteți sigur dacă utilizați, spuneți medicului dumneavoastră.

Aveți o afecțiune cardiacă gravă sau ați avut un atac de cord în ultimele 90 de zile.

Ați avut un accident vascular cerebral în ultimele 6 luni.

Aveți tensiune arterială scăzută sau tensiune arterială ridicată care nu este controlată.

Ați avut vreodată pierderea vederii din cauza neuropatiei optice anterioare ischemice non-arteriale (NAION), o afecțiune descrisă ca „paralizia ochiului”.

Utilizați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială pulmonară (aceasta este tensiunea arterială crescută în arterele pulmonare) și hipertensiunea pulmonară trombo-embolică cronică (aceasta este tensiunea arterială crescută în arterele pulmonare ca urmare a cheagurilor de sânge). Inhibitorii PDE5, cum ar fi acest medicament, s-au dovedit a crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al acestui medicament. Dacă utilizați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, contactați medicul dumneavoastră.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Fiți conștient că activitatea sexuală poate fi riscantă pentru pacienții cu afecțiuni cardiace, deoarece această activitate solicită suplimentar inima dumneavoastră. Dacă aveți o afecțiune cardiacă, spuneți acest lucru medicului dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua comprimatele dacă aveți una dintre următoarele afecțiuni:

anemie falciformă (o anomalie a globulelor roșii).

mielom multiplu (cancer al măduvei osoase).

leucemie (cancer al celulelor sanguine).

o malformație a penisului dumneavoastră.

o problemă gravă la ficat.

o problemă gravă la rinichi.

Nu se știe dacă acest medicament este eficient la pacienții care:

au suferit o intervenție chirurgicală pelviană.

au suferit o îndepărtare totală sau parțială a prostatei, în care căile nervoase ale prostatei au fost secționare (prostatectomie radicală non-nervosparatoare).

Dacă observați brusc o reducere sau pierdere a vederii, sau dacă vederea dumneavoastră este deformată sau încețoșată în timp ce utilizați acest medicament, opriți administrarea acestuia și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Scăderea bruscă a auzului sau pierderea auzului a fost observată la unii pacienți după utilizarea tadalafilului. Deși nu se știe dacă aceste cazuri sunt direct cauzate de tadalafil, trebuie să contactați medicul dumneavoastră imediat ce observați o scădere bruscă a auzului sau pierderea auzului.

Acest medicament nu este destinat utilizării de către femei.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Acest medicament nu este destinat utilizării de către copii și adolescenți până la 18 ani.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Tadalafil CF, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul dumneavoastră.

Nu luați acest medicament dacă luați deja nitrați.

Unele medicamente sunt influențate de acest medicament sau pot influența modul în care funcționează acest medicament. Informați medicul sau farmacistul dacă luați deja următoarele medicamente:

un alfa-blocant (utilizat pentru a trata hipertensiunea arterială sau problemele urinare asociate cu hiperplazia benignă de prostată).

alte medicamente pentru tratarea hipertensiunii arteriale.

riociguat.

un inhibitor de 5-alfa reductază (utilizat pentru tratamentul hiperplaziei benigne de prostată).

medicamente precum comprimatele de ketoconazol (pentru tratarea unei infecții fungice) și inhibitori de protează pentru tratamentul SIDA sau infecției cu HIV.

fenobarbital, fenitoină și carbamazepină (medicamente pentru tratarea convulsiilor).

rifampicină, eritromicină, claritromicină sau itraconazol.

alte tratamente pentru disfuncția erectilă.

La ce trebuie să fiți atenți cu băuturile și alcoolul?

Consultați secțiunea 3 pentru informații despre efectul consumului de alcool. Sucul de grapefruit poate influența eficacitatea acestui medicament și trebuie consumat cu precauție.

Întrebați medicul dumneavoastră pentru mai multe informații.

Fertilitate

În studiile pe animale s-a observat o producție redusă de spermă în testicule. O reducere a spermei a fost observată și la unii bărbați. Este puțin probabil ca aceste efecte să ducă la infertilitate.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Unii bărbați care au luat acest medicament în studiile clinice au raportat amețeli. Verificați cu atenție cum reacționați la comprimate înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Tadalafil CF conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Tadalafil CF conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică este practic „fără sodiu”.

3. Cum se utilizează acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Dozare

Doza inițială recomandată este de 10 mg tadalafil înainte de activitatea sexuală.

Dacă efectul acestei doze este prea scăzut, medicul dumneavoastră poate crește doza la 20 mg.

Dozele recomandate nu sunt toate posibile cu comprimatele de 10 sau 20 mg, dar sunt disponibile și comprimate de tadalafil de 2,5 și 5 mg. Este posibil ca nu toate concentrațiile să fie disponibile pe piață.

Mod de administrare

Acest medicament este destinat exclusiv utilizării orale de către bărbați. Înghițiți comprimatul cu puțină apă. Puteți lua comprimatul cu sau fără alimente.

Comprimatele pot fi împărțite în doze egale

Comprimatul de 20 mg poate fi împărțit astfel: apăsați comprimatul cu un deget pe o suprafață solidă pentru a-l rupe.

Puteți lua acest medicament cu cel puțin 30 de minute înainte de activitatea sexuală. Acest medicament poate fi eficient până la 36 de ore după administrarea comprimatului.

Nu luați acest medicament mai des de o dată pe zi. Dozele de 10 mg și 20 mg sunt destinate utilizării înainte de activitatea sexuală anticipată și nu sunt recomandate pentru utilizare zilnică continuă.

Atenție

Este important să știți că acest medicament nu funcționează dacă nu există stimulare sexuală. Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să știți că este necesară preludiul, la fel ca și cum nu ați folosi un medicament pentru disfuncție erectilă.

Consumul de alcool poate afecta capacitatea dumneavoastră de a obține o erecție și poate reduce temporar tensiunea arterială. Dacă ați luat acest medicament sau intenționați să îl luați evitați consumul excesiv de alcool (de exemplu, mai mult de 900 ml de bere sau 350 ml de vin), deoarece acest lucru poate crește riscul de amețelă la ridicare.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Contactați medicul dumneavoastră. Puteți avea reacții adverse, așa cum sunt descrise în secțiunea 4.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează. Aceste reacții adverse sunt de obicei ușoare până la moderate.

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți administrarea medicamentului și solicitați imediat ajutor medical:

reacție alergică inclusiv erupții cutanate (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori).
durere în piept. Nu utilizați nitrați, ci solicitați imediat ajutor medical (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori).
priapism, o erecție prelungită și posibil dureroasă după administrarea acestui medicament (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori). Dacă aveți o astfel de erecție și durează mai mult de 4 ore, contactați imediat medicul dumneavoastră.
nu mai puteți vedea brusc (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori), vedere deformată, încețoșată, centrală sau pierdere bruscă a vederii (frecvență necunoscută).

Alte reacții adverse raportate sunt:

Adesea (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

dureri de cap
dureri de spate
dureri musculare, dureri în brațe și picioare
înroșirea feței
congestie nazală și indigestie.

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

amețeli
dureri abdominale
greață
vărsături
senzație de arsură în esofag
vedere încețoșată
dureri oculare
dificultăți de respirație
prezența sângelui în urină
erecție prelungită
palpitații
tahicardie
hipertensiune arterială
tensiune arterială scăzută
sângerări nazale
țiuțiu în urechi
umflarea mâinilor, picioarelor și gleznelor
o senzație de oboseală.

Rareori (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori)

leșin
convulsii
pierdere temporară a memoriei
umflarea pleoapelor
ochi roșii
scădere bruscă sau pierdere a auzului

urticarie (o erupție cutanată cu mâncărime și umflături)
sângerare a penisului
prezența sângelui în spermă
transpirație excesivă.

Un atac de cord și un accident vascular cerebral au fost de asemenea raportate rar la bărbații care au utilizat acest medicament. Majoritatea acestor bărbați aveau deja probleme cardiace înainte de a lua acest medicament.

A fost rar raportată o scădere parțială, temporară sau permanentă a vederii sau pierderea vederii la unul sau ambii ochi.

Au fost raportate alte reacții adverse care apar rar la bărbații care au luat acest medicament și care nu au fost observate în timpul studiilor clinice. Acestea includ:

migrenă
umflarea feței
reacție alergică severă care provoacă umflarea feței și a gâtului
erupție cutanată severă
anumite tulburări legate de fluxul sanguin către ochi
ritm cardiac neregulat
senzație de strângere, presiune, durere în piept (angină pectorală)
stop cardiac brusc cu rezultat fatal
vedere centrală deformată, încețoșată, neclară sau scădere bruscă a vederii (frecvență necunoscută).

Reacția adversă amețelă a fost raportată mai frecvent la bărbații peste 75 de ani care utilizează acest medicament. Reacția adversă diaree a fost raportată mai frecvent la bărbații peste 65 de ani care utilizează acest medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb. Website: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie și pe blister după „EXP”. Aceasta constă dintr-o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare.
Comprimatele sparte trebuie aruncate după 4 săptămâni de păstrare.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este tadalafil.
Fiecare comprimat filmat conține 10 sau 20 mg tadalafil.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

Nucleul comprimatului:

Lactoză monohidrat
croscarmeloză sodică
laurilsulfat de sodiu (E487)
hidroxipropilceluloză
polisorbat
celuloză microcristalină
stearat de magneziu

Film de acoperire:

hipromeloză
lactoză monohidrat
dioxid de titan (E171)
triacetină
oxid de fier galben (E172)
talc

Cum arată Tadalafil CF și câte sunt într-un pachet?

Tadalafil CF 10 mg, comprimate filmate

Galben, rotund, biconvex, comprimat filmat cu o linie de rupere pe o parte, interior alb la linia de rupere, cu un diametru de $8,1 \pm 0,2$ mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Tadalafil CF 20 mg, comprimate filmate

Galben, rotund, biconvex, comprimat filmat cu o cruce de rupere pe ambele părți, interior alb la linia de rupere, cu un diametru de $10,1 \pm 0,2$ mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Tadalafil CF 10 mg, comprimate filmate

Disponibil în ambalaje blister cu 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 și 48x1 comprimate filmate.

Tadalafil CF 20 mg, comprimate filmate

Disponibil în ambalaje blister cu 2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 și 48x1 comprimate filmate.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației

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

Producător
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

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

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

Înregistrat în registru sub
RVG 124326, Tadalafil CF 10 mg, comprimate filmate
RVG 124327, Tadalafil CF 20 mg, comprimate filmate

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Germania	Tadalafil AL 10 mg comprimate filmate Tadalafil AL 20 mg comprimate filmate
Islanda	Tadalafil Stada 10 mg comprimate filmate Tadalafil Stada 20 mg comprimate filmate
Italia	TADALAFIL EG STADA 10 mg comprimate filmate TADALAFIL EG STADA 20 mg comprimate filmate
Olanda	Tadalafil CF 10 mg, comprimate filmate Tadalafil CF 20 mg, comprimate filmate
Portugalia	Tadalafil Ciclum Farma
Cehia	Tadalafil Stada 20 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în iunie 2025.