

Prospect: informații pentru utilizator

Tadalafil CF 5 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 citiți din nou.
- 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 efecte secundare menționate la punctul 4? Sau aveți un efect secundar care nu este menționat 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 atent?
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 disfuncție erectilă. Aceasta apare atunci când un bărbat nu poate obține sau menține o erecție suficientă pentru activitatea sexuală. S-a demonstrat că tadalafil îmbunătățește semnificativ 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 ca și cum nu ați folosi un medicament pentru disfuncție erectilă.

simptome ale tractului urinar legate de o afecțiune comună numită hiperplazie benignă de prostată (mărirea benignă a prostatei). Aceasta înseamnă că glanda prostatică devine mai mare odată cu vârsta. Simptomele includ dificultăți la urinare, senzația de a nu goli complet vezica urinară și nevoia de a urina mai frecvent, chiar și noaptea. Acest medicament îmbunătățește fluxul de sânge către prostată și vezica urinară și relaxează mușchii acestora; acest lucru poate reduce simptomele hiperplaziei benigne de

prostată. S-a demonstrat că acest medicament îmbunătățește aceste simptome ale tractului urinar la 1 până la 2 săptămâni de la începerea tratamentului.

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 amidon. Nitrații fac parte dintr-un grup de medicamente utilizate pentru tratamentul anginei pectorale (senzație de strângere, 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 îl 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 tromboembolică 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.

Deoarece hiperplazia benignă de prostată și cancerul de prostată pot avea aceleași simptome, medicul dumneavoastră vă va verifica pentru cancer de prostată înainte de a începe tratamentul cu acest medicament pentru hiperplazia benignă de prostată.

Acest medicament nu este utilizat pentru tratamentul cancerului de prostată.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua comprimatele dacă aveți oricare 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 de ficat.

o problemă gravă de rinichi.

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

au suferit o operație 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 imediat 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 a trata hipertensiunea arterială.

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?

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

Mod de administrare

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

Nu luați acest medicament mai des de o dată pe zi.

Consumul de alcool 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 amețală la ridicare.

Pentru tratamentul disfuncției erectile

Dozare

Doza recomandată este de un comprimat de 5 mg o dată pe zi, aproximativ la aceeași oră. Medicul dumneavoastră poate ajusta doza la 2,5 mg, în funcție de răspunsul dumneavoastră la acest medicament. Aceasta va fi administrată sub formă de comprimat de 2,5 mg.

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

Atenție

Când luați acest medicament o dată pe zi, puteți obține o erecție în orice moment al celor 24 de ore ale zilei, atunci când sunteți stimulat sexual. Utilizarea zilnică a acestui medicament poate fi utilă pentru bărbații care se așteaptă să fie activi sexual de două ori pe săptămână sau mai des.

Este important să știți că acest medicament nu funcționează dacă nu există stimulare sexuală. Dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să știți că este necesar 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.

Pentru tratamentul hiperplaziei benigne de prostată

Dozare

Doza este de un comprimat de 5 mg, administrat o dată pe zi, aproximativ la aceeași oră a zilei. Dacă aveți hiperplazie benignă de prostată și disfuncție erectilă, doza rămâne un comprimat de 5 mg pe zi.

Nu luați acest medicament mai des de o dată pe zi.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

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

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Luați doza imediat ce vă amintiți, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa un comprimat uitat. Nu trebuie să luați acest medicament mai mult de o dată pe zi.

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 erupție cutanată (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.
puteți să nu mai vedeți brusc (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori), vedere deformată, încețoșată, centrală sau scăderea bruscă a vederii (frecvență necunoscută).

Alte reacții adverse raportate sunt:

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

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

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

amețeli
dureri abdominale
greață
vărsături

senzație de arsură în esofag
vedere încețoșată
durere oculară
dificultăți de respirație
prezența sângelui în urină
erecție prelungită
palpitații
bătăi rapide ale inimii
tensiune arterială ridicată
tensiune arterială scăzută
sângerări nazale
țiuuit în urechi
umflarea mâinilor, picioarelor și gleznelor
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 mâncărime cu 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 utilizează acest medicament. Majoritatea acestor bărbați aveau deja probleme cardiace înainte de a lua acest medicament.

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

Au fost raportate și 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 determină 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 reducerea 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 mai utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie și pe blister după „EXP”. Este menționată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai utilizați. 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 5 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?

Comprimate filmate, rotunde, de culoare galben deschis, biconvexe, cu un diametru de $6,1 \pm 0,2$ mm.

Disponibil în ambalaje blister cu 14x1, 28x1, 30x1, 56x1 și 84x1 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
Țările de Jos

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 124325, Tadalafil CF 5 mg, comprimate filmate

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

Germania	Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten
Italia	TADALAFIL EG STADA 5 mg compresse rivestite con film
Islanda	Tadalafil Stada 5 mg filmuhúðaðar töflur
Olanda	Tadalafil CF 5 mg, comprimate filmate
Portugalia	Tadalafil Ciclum Farma
Cehia	Tadalafil Stada 5 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în iunie 2025.