

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tadalafil SUN, 5 mg, tabletki powlekane

Tadalafil

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tadalafil SUN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadalafil SUN
3. Jak stosować lek Tadalafil SUN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tadalafil SUN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tadalafil SUN i w jakim celu się go stosuje

Tadalafil SUN zawiera substancję czynną tadalafil, która należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5).

Tadalafil SUN jest lekiem przeznaczonym dla dorosłych mężczyzn z:

- **zaburzeniami erekcji.** Jest to stan, kiedy mężczyzna nie może osiągnąć lub utrzymać wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Wykazano, że ten lek znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Ten lek pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka po stymulacji seksualnej, co umożliwia napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji. Tadalafil SUN nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji. Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil SUN nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak jak, gdy pacjent nie zażywa leku na zaburzenia erekcji.
- z objawami ze strony układu moczowego spowodowanymi częstym stanem chorobowym nazywanym **łagodnym rozrostem gruczołu krokowego.** Jest to stan, kiedy gruczoł krokowy powiększa się z wiekiem. Objawy obejmują: trudności w rozpoczęciu oddawania moczu, wrażenie niecałkowitego opróżnienia pęcherza i konieczność częstszego oddawania moczu, nawet w nocy. Tadalafil SUN poprawia przepływ krwi i powoduje rozluźnienie mięśni gruczołu krokowego i pęcherza, co może łagodzić objawy łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Wykazano, że Tadalafil SUN łagodzi te objawy ze strony układu moczowego już po 1-2 tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadalafil SUN

Kiedy **NIE** stosować leku Tadalafil SUN

- jeśli pacjent ma uczulenie na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje azotany organiczne w jakiegokolwiek postaci lub inne donory tlenku azotu, np. azotyn amylu - „azotany” stosowane w leczeniu dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej). Wykazano, że Tadalafil SUN nasila działanie tych leków. Jeżeli pacjent zażywa azotany

- w jakiegokolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca lub miał zawał serca w ciągu ostatnich 90 dni;
- jeśli pacjent miał udar w ciągu ostatnich 6 miesięcy;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi
- jeśli pacjent kiedykolwiek utracił wzrok w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego, określanej jako „udar oka”
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak Tadalafil SUN, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi tego leku. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tadalafil SUN należy zwrócić się do lekarza, jeżeli pacjent ma:

- chorobę serca. Aktywność seksualna łączy się z pewnym ryzykiem u pacjentów z chorobami serca, ponieważ stanowi dodatkowe obciążenie dla serca;
- niedokrwistość sierpowatokrwinkową (nieprawidłowość czerwonych krwinek);
- szpiczaka mnogię (nowotwór szpiku kostnego);
- białaczkę (nowotwór komórek krwi);
- jakiegokolwiek zniekształcenie członka;
- ciężkie choroby wątroby;
- ciężkie choroby nerek.

Nie wiadomo, czy lek Tadalafil SUN jest skuteczny u pacjentów:

- po przebytych zabiegach chirurgicznych w obrębie miednicy;
- po całkowitym lub częściowym usunięciu gruczołu krokowego, podczas którego nerwy gruczołu krokowego są przecinane (radykałna prostatektomia bez oszczędzania nerwów).

Łagodny rozrost gruczołu krokowego i rak gruczołu krokowego mogą mieć takie same objawy, dlatego lekarz przeprowadzi badanie w kierunku występowania raka gruczołu krokowego przed rozpoczęciem stosowania leku Tadalafil SUN w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Leku Tadalafil SUN nie stosuje się w leczeniu raka gruczołu krokowego.

Należy przerwać stosowanie leku Tadalafil SUN i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- jeśli wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku,
- jeśli pacjent ma pogorszenie lub nagłą utratę słuchu. Zauważono te zdarzenia u niektórych pacjentów przyjmujących tadalafil, chociaż nie wiadomo, czy mają bezpośredni związek z jego stosowaniem.

Tadalafil SUN nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Dzieci i młodzież

Tadalafil SUN nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Tadalafil SUN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno przyjmować leku Tadalafil SUN podczas stosowania:

- azotanów, stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej (bólów w klatce piersiowej);
- riocyguatu, stosowanego w leczeniu nadciśnienia płucnego.

Tadalafil SUN może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na jego działanie.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli przyjmuje się:

- leki blokujące receptory α -adrenergiczne (stosowane w wysokim ciśnieniu krwi lub łagodzeniu objawów ze strony układu moczowego spowodowanych łagodnym rozrostem gruczołu krokowego);
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi;

- inhibitory 5-alfa-reduktazy (stosowane w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego);
- leki, takie jak ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- inhibitory proteazy stosowane w leczeniu AIDS lub zakażenia wirusem HIV;
- fenobarbital, fenytoinę i karbamazepinę (leki przeciwdrgawkowe);
- ryfampicynę, erytromycynę, klarytromycynę lub itrakonazol;
- inne metody leczenia zaburzeń erekcji.

Tadalafil SUN z pićiem i alkoholem

Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność leku Tadalafil SUN i dlatego spożywając go należy zachować ostrożność. Należy zwrócić się do lekarza, aby uzyskać więcej informacji.

Płodność

Kiedy podawano lek psom, nastąpiło u nich zmniejszenie wytwarzania plemników w jądrach. Zmniejszenie liczby plemników obserwowano u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne, by prowadziło to do bezpłodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

U niektórych mężczyzn zażywających Tadalafil SUN podczas badań klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy, dlatego należy poznać swoją reakcję na ten lek przed podjęciem decyzji o prowadzeniu samochodu lub obsługiwaniu maszyn.

Lek Tadalafil SUN zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja na niektóre cukry, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Tadalafil SUN

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Tadalafil SUN jest przeznaczony do stosowania doustnego tylko u mężczyzn. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Lek można zażywać niezależnie od posiłków.

Spożywanie alkoholu może spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Tadalafil SUN lub planuje jego przyjęcie, nie powinien spożywać dużych ilości alkoholu (stężenie alkoholu we krwi 0,08% lub powyżej), ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy przy wstawaniu.

Leczenie zaburzeń erekcji

Zalecana dawka to jedna tabletka 5 mg raz na dobę, w przybliżeniu o tej samej porze dnia. Lekarz może zmienić dawkę na 2,5 mg w zależności od odpowiedzi pacjenta na lek. Należy wtedy stosować tabletkę 2,5 mg.

Nie należy przyjmować leku Tadalafil SUN częściej niż raz na dobę.

Przyjmowanie leku Tadalafil SUN raz na dobę umożliwia uzyskanie erekcji po stymulacji seksualnej w ciągu 24 godzin. Przyjmowanie leku raz na dobę może być korzystne w przypadku mężczyzn, którzy zamierzają podejmować aktywność seksualną dwa razy na tydzień lub częściej.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że ten lek nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak jak wówczas, gdy pacjent nie zażywa leku na zaburzenia erekcji.

Spożywanie alkoholu może wpływać na zdolność pacjenta do uzyskania erekcji.

Leczenie objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego

Dawka to jedna tabletką 5 mg, przyjmowana raz na dobę, w przybliżeniu o tej samej porze dnia. Jeżeli u pacjenta występuje łagodny rozrost gruczołu krokowego oraz zaburzenia erekcji to dawka - tabletką 5 mg raz na dobę pozostaje bez zmian.

Nie wolno przyjmować leku Tadalafil SUN częściej niż raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tadalafil SUN

Należy powiadomić o tym lekarza. Mogą wystąpić działania niepożądane opisane w punkcie 4.

Pominięcie zastosowania leku Tadalafil SUN

Należy przyjąć lek od razu po przypomnieniu sobie, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Nie należy przyjmować leku Tadalafil SUN częściej niż raz na dobę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te są zazwyczaj łagodne lub umiarkowane.

Jeśli wystąpi jakiegokolwiek działanie niepożądane podane poniżej, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza:

- reakcje alergiczne, w tym wysypki (niezbyt często);
- ból w klatce piersiowej – nie wolno stosować azotanów, ale natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt często);
- priapizm, przedłużona i być może bolesna erekcja (rzadko). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, to należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- nagła utrata widzenia (rzadko);
- nagłe pogorszenie lub utrata słuchu (rzadko).

Inne zgłaszane działania niepożądane:

Często (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- ból głowy;
- ból pleców;
- ból mięśni;
- ból rąk i nóg;
- zaczerwienienie twarzy;
- przekrwienie błony śluzowej nosa;
- niestrawność.

Niezbyt często (obserwowane u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- zawroty głowy;
- ból brzucha;
- nudności (wymioty);
- zarzucanie treści żołądkowej do przełyku;
- niewyraźne widzenie;
- ból oczu;
- trudności w oddychaniu;
- obecność krwi w moczu;
- przedłużona erekcja;
- uczucie kołatania serca;
- szybkie bicie serca;
- wysokie ciśnienie krwi;
- niskie ciśnienie krwi;
- krwawienie z nosa;

- dzwonienie w uszach;
- obrzęk rąk, stóp lub kostek;
- uczucie zmęczenia.

Rzadko (obserwowane u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- omdlenia;
- drgawki i przemijająca utrata pamięci;
- obrzęk powiek;
- zaczerwienienie oczu;
- pokrzywka (swędzące, czerwone uwypuklenia na powierzchni skóry);
- krwawienie z prącia;
- obecność krwi w nasieniu i zwiększona potliwość.

Zawał serca i udar były rzadko zgłaszane u mężczyzn przyjmujących lek Tadalafil SUN. Większość z nich miała choroby serca przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Istnieją doniesienia o rzadkich przypadkach pojawienia się częściowego, przemijającego lub trwałego osłabienia widzenia lub utraty widzenia w jednym lub obydwu oczach.

U mężczyzn przyjmujących lek Tadalafil SUN zgłoszono **kilka dodatkowych rzadkich działań niepożądanych**, których nie obserwowano podczas badań klinicznych. Należą do nich:

- migrena;
- obrzęk twarzy;
- ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy lub gardła;
- silne wysypki;
- zaburzenia objawiające się napływem krwi do oczu;
- nieregularne bicie serca;
- dławica piersiowa;
- nagłe zgony sercowe.

Zawroty głowy były zgłaszane częściej u mężczyzn w wieku powyżej 75 lat. Biegunka była zgłaszana częściej u mężczyzn w wieku powyżej 65 lat.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tadalafil SUN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po skrócie Lot.

Lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tadalafil SUN

- substancją czynną leku jest tadalafil. Każda tabletkę leku zawiera 5 mg tadalafilu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (patrz pod koniec punktu 2), celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon typu A, hydroksypropyloceluloza, poloksamer 188, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- Otoczka opadry II yellow: hypromeloza 2910 (15 mPa·s), laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, talk, tlenek żelaza żółty (E 172).

Jak wygląda lek Tadalafil SUN i co zawiera opakowanie

Owalne, obustronnie wypukłe, powleczone tabletki w kolorze żółtym, o wymiarach 8,65 x 5,65 mm i grubości 3,25 mm, z wytłoczoną cyfrą „5” po jednej stronie i „S” po drugiej stronie.

Lek jest sprzedawany w blistrach zawierających 14, 28 lub 84 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca/Importer

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Tadalafil Basics
Francja	Tadalafil CRISTERS LAB
Włochy, Wielka Brytania	Tadalafil SUN

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023 r.