

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tadalafil MENSIL MED, 20 mg, tabletki powlekane

Tadalafilum

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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku jest tadalafil, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5.

Lek Tadalafil MENSIL MED jest przeznaczony do stosowania:

- W leczeniu zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn.
Jest to stan, w którym mężczyzna nie może osiągnąć lub utrzymać wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Wykazano, że tadalafil znacząco poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Po stymulacji seksualnej, lek Tadalafil MENSIL MED pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W rezultacie dochodzi do poprawy erekcji. Lek Tadalafil MENSIL MED nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji.
Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil MENSIL MED nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak jak w przypadku, gdy pacjent nie przyjmuje leku na zaburzenia erekcji.
- W leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego u dorosłych.
Lek pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych w okolicy płuc, co poprawia przepływ krwi do płuc. Wynikiem tego jest poprawa zdolności wysiłkowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadalafil MENSIL MED

Kiedy nie stosować leku Tadalafil MENSIL MED:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje organiczne azotany w jakiegokolwiek postaci lub inne donory tlenku azotu, np. azotyn amylu. Jest to grupa leków („azotany”) stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”). Wykazano, że tadalafil nasila działanie tych leków. Jeśli pacjent przyjmuje azotany w jakiegokolwiek postaci lub jeśli nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza;

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub pacjent przeżył zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 90 dni;
- jeśli pacjent przeżył udar w ciągu ostatnich 6 miesięcy;
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi, niemierny rytm serca lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION), określaną również jako „porażenie 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, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, powinien poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tadalafil MENSIL MED należy omówić to z lekarzem.

Należy pamiętać, że aktywność seksualna łączy się z pewnym ryzykiem u pacjentów z chorobami serca, ponieważ stanowi ona dodatkowe obciążenie dla serca. W przypadku występowania problemów z sercem należy poinformować o tym lekarza.

Pacjent przed przyjęciem leku powinien poinformować lekarza, jeżeli występuje którykolwiek z poniższych przypadków:

- choroby serca inne niż nadciśnienie płucne;
- nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowy kształt czerwonych krwinek);
- szpiczak mnogi (nowotwór szpiku kostnego);
- białaczka (nowotwór komórek krwi);
- jakiegokolwiek zniekształcenie członka;
- ciężkie choroby wątroby;
- ciężkie choroby nerek.

Nie wiadomo, czy tadalafil 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 (radykalna prostatektomia bez oszczędzania nerwów).

Jeśli w trakcie stosowania tadalafilu wystąpi nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku lub obraz jest zniekształcony, przyćmiony, należy przerwać stosowanie leku Tadalafil MENSIL MED i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

U niektórych pacjentów przyjmujących tadalafil obserwowano pogorszenie lub nagłą utratę słuchu. Chociaż nie wiadomo, czy zdarzenie to ma bezpośredni związek ze stosowaniem tadalafilu. Jeśli wystąpi pogorszenie lub nagła utrata słuchu, należy przerwać stosowanie leku Tadalafil MENSIL MED i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek Tadalafil MENSIL MED we wskazaniu „leczenie zaburzeń erekcji” nie jest przeznaczony dla kobiet, ponieważ zaburzenia erekcji dotyczą mężczyzn.

Dzieci i młodzież

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

Lek Tadalafil MENSIL MED a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie wolno przyjmować leku Tadalafil MENSIL MED w przypadku stosowania azotanów.

Lek Tadalafil MENSIL MED może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadalafil MENSIL MED. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- bozentan (inny lek stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego);
- azotany (przyjmowane w przypadku bólu w klatce piersiowej);
- leki blokujące receptory α -adrenergiczne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub objawów ze strony układu moczowego spowodowanych łagodnym rozrostem gruczołu krokowego);
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi;
- riociguat;
- inhibitory 5-alfa-reduktazy (stosowane w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego);
- leki, takie jak ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) i inhibitory proteazy stosowane w leczeniu AIDS lub zakażenia wirusem HIV;
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki przeciwdrgawkowe);
- rytonawir, sakwinawir, ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna lub itrakonazol;
- inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji.

Tadalafil MENSIL MED z pićiem i alkoholem

Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3.

Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność leku Tadalafil MENSIL MED i dlatego spożywając go należy zachować ostrożność. Aby uzyskać więcej informacji należy zwrócić się do lekarza.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Tadalafil MENSIL MED w czasie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zostało uzgodnione z lekarzem prowadzącym.

Nie należy karmić dziecka piersią w czasie stosowania tabletek, ponieważ nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka ludzkiego. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w okresie ciąży lub karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Tadalafil MENSIL MED zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Tadalafil MENSIL MED

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

Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Tabletki można zażywać niezależnie od posiłków.

Leczenie zaburzeń erekcji

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletka 10 mg, przyjmowana przed planowaną aktywnością seksualną. Jeśli dawka ta nie jest wystarczająca, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg. Lek Tadalafil MENSIL MED można przyjąć przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Lek Tadalafil MENSIL MED może jeszcze być skuteczny do 36 godzin po przyjęciu tabletki.

Nie należy przyjmować leku Tadalafil MENSIL MED częściej niż raz na dobę. Tadalafil MENSIL MED 10 mg i 20 mg jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Nie zaleca się stałego, codziennego przyjmowania leku.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil MENSIL MED nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leków na zaburzenia erekcji.

Spożywanie alkoholu może wpływać na zdolność pacjenta do uzyskania erekcji i może spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Tadalafil MENSIL MED 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 tętniczego nadciśnienia płucnego

Zazwyczaj stosowana dawka to dwie tabletki 20 mg przyjmowane raz na dobę. Należy przyjmować obie tabletki w tym samym czasie, jedna po drugiej. W przypadku łagodnych lub umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby lub nerek, lekarz może zalecić przyjmowanie tylko jednej tabletki 20 mg raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tadalafil MENSIL MED

Jeśli pacjent przyjmie więcej tabletek niż zalecane, należy poinformować o tym lekarza lub natychmiast udać się do szpitala, zabierając ze sobą lek lub opakowanie leku. Mogą wystąpić działania niepożądane opisane w punkcie 4.

Pominięcie zastosowania leku Tadalafil MENSIL MED

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego pacjent powinien przyjąć dawkę tak szybko, jak sobie o tym przypomni, o ile nie minęło 8 godzin od pory, kiedy dawka powinna być przyjęta.

Przerwanie stosowania leku Tadalafil MENSIL MED

W leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych 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, tylko natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt często);

- priapizm – przedłużona i być może bolesna erekcja po przyjęciu leku Tadalafil MENSIL MED (rzadko). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, to należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- nagła utrata widzenia (rzadko), zniekształcone, przyćmione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstość nieznana).

Zgłaszano również inne działania niepożądane, które zostały wymienione poniżej według wskazań.

Działania niepożądane w leczeniu zaburzeń erekcji:

Często (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy, ból pleców, ból mięśni, ból rąk i nóg, nagłe zaczerwienienie twarzy, przekrwienie błony śluzowej nosa i 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, przedłużony czas trwania wzwodu, uczucie kołatania serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, krwawienie z nosa, dzwonięcie w uszach, obrzęk rąk, stóp lub kostek i uczucie zmęczenia.

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

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

Atak serca i udar były rzadko zgłaszane u mężczyzn przyjmujących tadalafil. Większość z nich miała problemy z sercem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Istnieją rzadkie doniesienia o przypadkach występowania częściowego, przemijającego lub trwałego osłabienia widzenia lub utraty widzenia w jednym lub obydwu oczach.

U mężczyzn przyjmujących tadalafil rzadko zgłaszano kilka dodatkowych działań niepożądanych, których nie obserwowano podczas badań klinicznych. Należą do nich:

- migrena, obrzęk twarzy, ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy i gardła, silne wysypki skórne, zaburzenia objawiające się napływem krwi do oczu, nieregularne bicie serca i dławica piersiowa oraz nagłe zgony sercowe,
- zniekształcone, przyćmione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstość nieznana).

Działanie niepożądane: zawroty głowy były zgłaszane częściej u mężczyzn w wieku powyżej 75 lat przyjmujących tadalafil. Biegunka była zgłaszana częściej u mężczyzn w wieku powyżej 65 lat przyjmujących tadalafil.

Działania niepożądane w leczeniu nadciśnienia płucnego:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy, zaczerwienienie twarzy, przekrwienie błony śluzowej nosa i zatok (zatkany nos), nudności, niestrawność (w tym ból brzucha lub dolegliwości brzuszne), ból mięśni, ból pleców i ból kończyn (w tym dolegliwości w obrębie kończyn).

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- niewyraźne widzenie, niskie ciśnienie krwi, krwawienia z nosa, wymioty, nasilone lub nieprawidłowe krwawienie z macicy, obrzęk twarzy, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku, migrenowy ból głowy, nieregularne bicie serca i omdlenie.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- drgawki, przemijająca, utrata pamięci, pokrzywka, zwiększona potliwość, krwawienie z prącia,

obecność krwi w nasieniu i (lub) w moczu, wysokie ciśnienie krwi, szybkie bicie serca, nagły zgon sercowy i dzwonięcie w uszach.

Niektóre działania niepożądane zgłaszano u mężczyzn przyjmujących tadalafil w leczeniu zaburzeń erekcji. Tych działań nie obserwowano w czasie badań klinicznych dotyczących leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego i dlatego częstość ich występowania nie jest znana:

- obrzęk powiek, ból oczu, zaczerwienienie oczu, zawał serca i udar mózgu.

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

- zniekształcone, przyćmione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstość nieznana).

U większości mężczyzn, u których zgłaszano objawy: szybkie bicie serca, nieregularne bicie serca, zawał serca, udar mózgu i nagły zgon sercowy, występowały zaburzenia serca przed rozpoczęciem stosowania tadalafilu. Nie można jednoznacznie stwierdzić, czy przypadki te były bezpośrednio związane ze stosowaniem tadalafilu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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, 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 MENSIL MED

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 MENSIL MED

- Substancją czynną leku jest tadalafil. Jedna tabletka zawiera 20 mg tadalafilu.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Otoczka Opadry II Blue 85F30605: alkohol poliwinylowy, częściowo zhydrolizowany, dwutlenek tytanu (E171), makrogol 3350 i 4000, talk, indygokarmin, lak aluminiowy (E132).

Jak wygląda lek Tadalafil MENSIL MED i co zawiera opakowanie

Lek ma postać jasnoniebieskich, okrągłych i obustronnie wypukłych tabletek powlekanych o średnicy 12 mm.

Jedno opakowanie leku zawiera 2, 4, 8, 10, 12, 16, 24, 28 lub 60 tabletek powlekanych w blistrach w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: