

W celu bezpiecznego zastosowania przed zażyciem tego leku proszę skorzystać z dołączonego narzędzia diagnostycznego (ankiety)! Informacje te są dostępne po zeskanowaniu smartfonem kodu QR na opakowaniu oraz na stronie internetowej www.durofil.pl/ankieta (patrz także punkt 6 ulotki dla pacjenta).

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tadalafil Durofil, 10 mg, tabletki powlekane

Tadalafilum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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.
- Jeśli po zastosowaniu leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Tadalafil Durofil jest lekiem przeznaczonym dla dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Jest to stan, kiedy mężczyzna nie może osiągnąć lub utrzymać wzwodu (erekcji) odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Wykazano, że tadalafil znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.

Tadalafil Durofil zawiera tadalafil, substancję czynną, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Po stymulacji seksualnej, lek Tadalafil Durofil pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji. Tadalafil Durofil nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że Tadalafil Durofil nie działa, jeśli nie ma stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leku na zaburzenia erekcji.

Lek Tadalafil Durofil nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tadalafil Durofil

Kiedy nie przyjmować leku Tadalafil Durofil:

- 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 tlenu 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. Jeżeli pacjent zażywa azotany w jakiegokolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.
- jeśli lekarz zalecił pacjentowi unikać aktywności seksualnej.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub w ciągu ostatnich 90 dni pacjent przeżył zawał serca.
- jeśli pacjent przeżył udar w ciągu ostatnich 6 miesięcy.
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi lub niekontrolowane zaburzenia rytmu serca.
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION), określaną jako „porażenie oka”.
- jeśli pacjent przyjmuje riocycuat. 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 riocycuat lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tadalafil Durofil należy skorzystać z dołączonego do opakowania narzędzia diagnostycznego (ankiety). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wątpliwości należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy pamiętać, że aktywność seksualna łączy się z pewnym ryzykiem, ponieważ stanowi ona dodatkowe obciążenie dla serca. W przypadku wynikającego z narzędzia diagnostycznego (ankiety) braku możliwości zastosowania leku Tadalafil Durofil z powodu problemów z sercem, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

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

- 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 lek Tadalafil Durofil 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 przyjmowanie leku Tadalafil Durofil 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 Durofil i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku Tadalafil Durofil nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji.

Leku Tadalafil Durofil nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Przez 48 godzin po przyjęciu leku Tadalafil Durofil nie wolno przyjmować leków zawierających syldenafil stosowanych w leczeniu zaburzeń erekcji lub w leczeniu nadciśnienia płucnego.

Leku Tadalafil Durofil nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Tadalafil Durofil nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Dzieci i młodzież

Tadalafil Durofil nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Tadalafil Durofil a inne leki

Przed zastosowaniem leku Tadalafil Durofil należy skorzystać z narzędzia diagnostycznego (ankiety). W przypadku wątpliwości należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno przyjmować leku Tadalafil Durofil jeśli pacjent przyjmuje azotany.

Tadalafil Durofil może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadalafil Durofil. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli przyjmuje się następujące leki:

- 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.
- riocyguat.
- inhibitory 5-alfa-reduktazy (stosowane w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego).
- leki, takie jak ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) i inhibitory proteazy (np. rytonawir, sakwinawir) stosowane w leczeniu AIDS lub zakażenia wirusem HIV.
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki przeciwdrgawkowe).
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki) lub itrakonazol (lek przeciwgrzybiczy).
- inne metody leczenia zaburzeń erekcji.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki obniżające ciśnienie krwi, może dochodzić do spadku ciśnienia krwi, szczególnie podczas szybkiego wstawania lub siadania. W razie wystąpienia objawów niskiego ciśnienia krwi (zawrotów głowy, zamroczenia, wrażenia nadchodzącego omdlenia) należy przede wszystkim położyć się lub usiąść i poczekać do ustąpienia objawów, pomoc może również wypicie wody, zaczerpnięcie świeżego powietrza, napięcie mięśni brzucha, krzyżowanie nóg. Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania.

Tadalafil Durofil z pićem i alkoholem

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

Płodność

Kiedy podawano lek psom, doszło u nich do zmniejszenia 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 mężczyzn zażywających tadalafil podczas badań klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy, dlatego należy poznać swoją reakcję na tabletki przed podjęciem decyzji o prowadzeniu samochodu lub obsługiwaniu maszyn.

Lek Tadalafil Durofil zawiera laktozę

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

Lek Tadalafil Durofil zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Tadalafil Durofil

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki leku Tadalafil Durofil są przeznaczone do przyjmowania doustnego tylko u mężczyzn. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Tabletki można zażywać niezależnie od posiłków.

Zalecana dawka to jedna tabletka 10 mg, przyjmowana przed planowaną aktywnością seksualną. W przypadku wrażenia, że działanie leku Tadalafil Durofil jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz po konsultacji może zalecić inny sposób dawkowania. Tabletki leku Tadalafil Durofil są przeznaczone do podawania doustnego.

Tabletki leku Tadalafil Durofil można przyjąć przynajmniej 30 minut przed aktywnością seksualną. Lek Tadalafil Durofil może być nadal skuteczny do 36 godzin po przyjęciu tabletki.

Tadalafil Durofil jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Lek należy stosować doraźnie, w miarę potrzeby. **Nie stosować częściej niż 1 raz w tygodniu. Nie przyjmować więcej niż 1 tabletkę.**

Leku Tadalafil Durofil nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji.

Leku Tadalafil Durofil nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem sylденаfilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Przez 48 godzin po przyjęciu leku Tadalafil Durofil nie wolno przyjmować leków zawierających syldenafil stosowanych w leczeniu zaburzeń erekcji lub w leczeniu nadciśnienia płucnego.

Leku Tadalafil Durofil nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że warunkiem skuteczności leku Tadalafil Durofil jest stymulacja seksualna. 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 Durofil 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tadalafil Durofil

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 (występuje niezbyt często).
- ból w klatce piersiowej – nie wolno stosować azotanów, ale natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (występuje niezbyt często).
- priapizm, przedłużona i być może bolesna erekcja po przyjęciu leku Tadalafil Durofil (występuje rzadko). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- nagła utrata widzenia (występuje rzadko), zniekształcone, przyćmione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstość występowania nieznana).

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, zarzucenie 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 i uczucie zmęczenia.

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

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

U mężczyzn przyjmujących tadalafil zgłoszono **kilka dodatkowych rzadkich 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, dławica piersiowa, nagła śmierć sercowa.
- zniekształcone, przyćmione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstość nieznana).

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Durofil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ten nie wymaga żadnych specjalnych 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 Durofil

- Substancją czynną jest tadalafil. Każda tabletki zawiera 10 mg tadalafilu.
- Pozostałe składniki to:

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

Otoczka tabletki: Opadry yellow II 32K520101, hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna (E1518), talk, żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Tadalafil Durofil i co zawiera opakowanie

Tadalafil Durofil 10 mg to żółta, podłużna tabletkę z oznaczeniem „T 10” po jednej stronie, o długości około 10,7 mm i szerokości 5,5 mm.

Tadalafil Durofil jest dostępny w blisterach z folii Aluminium/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowych pudełkach zawierających 2 lub 4 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**Podmiot odpowiedzialny:**

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca/Importer:

Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd
1407 Sofia
Bułgaria

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Tadalafil Durofil, 10 mg, tabletki powlekane

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Aktualnie zatwierdzona wersja narzędzia diagnostycznego (ankieta) dla tego leku jest dostępna po zeskanowaniu kodu QR umieszczonego na opakowaniu zewnętrznym oraz na stronie internetowej www.durofil.pl/ankieta.