Листовка: информация за пациента

Тадалафил Актавис 10 mg филмирани таблетки
Tadalafil Actavis 10 mg film-coated tablets

тадалафил (tadalafil)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тадалафил Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тадалафил Актавис
3. Как да приемате Тадалафил Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тадалафил Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20160233
Разрешение № 19732 / 08-11-2017
Одобрение № ...../.....

1. Какво представлява Тадалафил Актавис и за какво се използва

Тадалафил Актавис е предназначен за лечение на възрастни мъже с еректилна дисфункция. Това е състояние, при което мъжът не може да достигне или да задържи твърд пенис в ерекция, подходящ за сексуална активност. Доказано е, че Тадалафил Актавис значително подобрява способността да се получи твърд пенис в ерекция, подходящ за сексуална активност.

Тадалафил Актавис съдържа активното вещество тадалафил, което принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5. След сексуална стимулация Тадалафил Актавис действа като помага на кръвоносните съдове във Вашия пенис да се отпуснат, което позволява приток на кръв в пениса Ви. Резултатът от това е подобрена еректилна функция. Тадалафил Актавис няма да Ви помогне, ако нямате еректилна дисфункция.

Важно е да се отбележи, че Тадалафил Актавис не действа, ако няма сексуална стимулация. Вие и Вашата партньорка ще трябва да се включите в любовната игра, също както бихте направили, ако не вземате лекарство за еректилна дисфункция.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тадалафил Актавис

Не приемайте Тадалафил Актавис:
- ако сте алергични към тадалафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако приемате някакъв вид органичен нитрат или донори на азотен оксид като амил нитрит. Това е група от лекарства („нитрати"), използвани при лечението на стенокардия („гръдна болка"). Има данни, че Тадалафил Актавис засилва ефектите на тези лекарства. Ако вземате някаква форма на нитрати или не сте сигурни, кажете на Вашия лекар;
- ако имате сериозно сърдечно заболяване или наскоро (през последните 90 дни) сте получили инфаркт;
- ако наскоро (през последните 6 месеца) сте претърпели мозъчен инсулт;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако имате ниско кръвно налягане или неконтролирано високо кръвно налягане;
- ако някога сте имали загуба на зрение вследствие на неартериитна предна исхемична оптична невропатия (NAION) – състояние, описвано като „инсулт на окото";
- ако приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове вследствие на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като Тадалафил Актавис, засилват хипотензивния ефект (понижаване на кръвното налягане) на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Тадалафил Актавис.

Имайте предвид, че сексуалната активност носи възможни рискове за пациенти със сърдечно заболяване, поради това, че допълнително натоварва сърцето. Ако имате проблеми със сърцето трябва да кажете на Вашия лекар.

Преди да приемете таблетките, уведомете Вашия лекар, ако имате:
- сърповидноклетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки);
- мултиплен миелом (рак на костния мозък);
- левкемия (рак на кръвните клетки);
- някаква деформация на пениса;
- сериозен проблем с черния дроб;
- сериозен проблем с бъбреците.

Не е известно дали Тадалафил Актавис е ефективен при пациенти, които имат:
- хирургична операция на таза;
- отстраняване на цялата или на част от простатната жлеза, при което са прекъснати нервите на простатата (радикална, несъхраняваща нерва простатектомия).

Ако получите внезапно понижение или загуба на зрението, спрете приема на Тадалафил Актавис и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Тадалафил Актавис не е предназначен за употреба от жени.

Деца и юноши
Тадалафил Актавис не е предназначен за употреба от деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Тадалафил Актавис
Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Тадалафил Актавис, ако вече приемате нитрати.

Някои лекарства могат да бъдат повлияни от Тадалафил Актавис или те могат да окажат влияние върху това колко добре ще действа Тадалафил Актавис. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате:
- алфа блокер (употребява се за лечение на високо кръвно налягане или на симптоми от страна на пикочните пътища, свързани с доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата);
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане;
- риоцигуат;
- инхибитор на 5-алфа редуктазата (употребява се за лечение на доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простатата);
- лекарства като кетоконазол под формата на таблетки (за лечение на гъбични инфекции) и протеазни инхибитори за лечение на СПИН или HIV-инфекция;
- фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (противогърчови лекарства);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- рифампицин, еритромицин, кларитромицин или итраконазол;
- други видове лечения на еректилна дисфункция.

Тадалафил Актавис с напитки и алкохол
Информацията за ефекта на алкохола е в раздел 3. Сокът от грейпфрут може да окаже влияние върху това колко добре ще действа Тадалафил Актавис и трябва да се приема с повишено внимание. Говорете с Вашия лекар за повече информация.

Фертилитет
При третиране на кучета е наблюдавано намалено образуване на сперма в тестисите. При някои мъже е наблюдавано намаляване на сперматозоидите. Тези ефекти е малко вероятно да доведат до липса на плодовитост.

Шофиране и работа с машини
Някои мъже, които са приемали Тадалафил Актавис в клинични проучвания, са съобщили, че получават замаяност. Преди да шофирате или използвате машини проверете внимателно как реагирате на таблетките.

Тадалафил Актавис съдържа лактоза
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Тадалафил Актавис

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките Тадалафил Актавис са предназначени за употреба през устата само при мъже. Поглъщайте таблетката цяла, с малко вода. Можете да вземате таблетките със или без храна.

Препоръчителната начална доза е една таблетка от 10 mg, преди сексуална активност. Ако ефектът от тази доза е много слаб Вашият лекар може да повиши дозата на 20 mg. Таблетките Тадалафил Актавис са предназначени за перорално приложение (през устата).

Можете да вземете таблетка Тадалафил Актавис най-малко 30 минути преди сексуална активност. Тадалафил Актавис може да бъде ефективен до 36 часа след приема на таблетката.

Не приемайте Тадалафил Актавис повече от веднъж на ден. Тадалафил Актавис 10 mg и 20 mg е предназначен за употреба преди очаквана сексуална активност и не се препоръчва за продължителна ежедневна употреба.

Важно е да се отбележи, че Тадалафил Актавис не действа, ако няма сексуална стимулация. Вие и Вашият партньор ще трябва да участвате в любовната игра, също както бихте направили, ако не вземате лекарство за еректилна дисфункция.

Употребата на алкохол може да повлияе на способността Ви да получи ерекция и може временно да понижи кръвното Ви налягане. Ако сте приели или планират да приемете Тадалафил Актавис, избягвайте прекомерното пиене (ниво на алкохол в кръвта от 0,08% или по-високо), тъй като това може да увеличи риска от замайване при изправяне.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тадалафил Актавис
Свържете се с Вашия лекар. Може да получите нежелани лекарствени реакции, описани в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези нежелани реакции обикновено са слабо до умерено изразени.

Ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции, спрете употребата на лекарството и незабавно потърсете медицинска помощ:
- алергични реакции, включително обриви (нечести по честота);
- болка в областта на гърдите– не използвайте нитрати, а незабавно потърсете медицинска помощ (нечеста по честота);
- продължителна и възможно болезнена ерекция след прием на Тадалафил Актавис (рядка по честота). Ако имате подобна ерекция, която трае повече от 4 часа, трябва незабавно да се свържете с лекаря си;
- внезапна загуба на зрение (рядка по честота).

Други съобщавани нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)
- главоболие, болка в гърба, мускулни болки, болка в ръцете и краката, зачервяване на лицето, запушване на носа и лошо храносмилане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)
- замаяност, болка в стомаха, гадене, повръщане, рефлукс (парене и киселини зад гръдната кост), замъглено зрение, болка в очите, затруднено дишане, наличие на кръв в урината, усещане за силно сърцебиене, ускорен сърдечен ритъм, високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, кървене от носа, шум в ушите, подуване на ръцете, краката или глезените и чувство на умора.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)
- слабост, гърчове и преходна загуба на памет, подуване на клепачите, зачервяване на очите, внезапно намаляване или загуба на слуха, уртикария (сърбящи червени петна на повърхността на кожата), кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност, повишено потене.

При мъже, приемащи Тадалафил Актавис, рядко са съобщавани също инфаркт на сърцето и инсулт. Повечето от тези мъже са имали установени сърдечни проблеми преди да вземат това лекарство.

Рядко е съобщавано за частично, временно или постоянно намаление или загуба на зрение на едното или двете очи.

Някои допълнителни редки нежелани реакции са съобщени при мъже, приемащи Тадалафил Актавис, които не са наблюдавани при клинични проучвания. Те включват:
- мигрена, оток на лицето, сериозна алергична реакция, причиняваща оток на лицето или гърлото, сериозни кожни обриви, някои нарушения, повлияващи кръвоснабдяването на очите, нарушен сърдечен ритъм, стенокардия и внезапна сърдечна смърт.

Нежеланата реакция замаяност е съобщавана по-често при мъже на възраст над 75 години, които приемат Тадалафил Актавис. Диария се съобщава по-често при мъже на възраст над 65 години, които приемат Тадалафил Актавис.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Груев" № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тадалафил Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера след „Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден на посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тадалафил Актавис
- Активното вещество е тадалафил. Всяка таблетка съдържа 10 mg тадалафил.
- Другите съставки са:
  Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, прежелатинизирано нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, кроскармелоза натрий, натриев лаурил сулфат, магнезиев стеарат.
  Филмово покритие: хипромелоза, лактоза монохидрат, титанов диоксид (E171), триацетин, талк (E553b), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Тадалафил Актавис и какво съдържа опаковката
Таблетките Тадалафил Актавис от 10 mg са светложълти, овални филмирани таблетки, гравирани с "10" от едната страна и гладки от другата страна. Таблетката е с диаметър 11 mm x 6,6 mm и дебелина 3,9-4,5 mm.

Видове опаковки
Таблетките Тадалафил Актавис от 10 mg са налични в опаковки с блистери, които съдържат по 4, 8 и 12 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия

Производители:
Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе" 3
2600 Дупница,
България

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Швеция	Tadalafil Teva
България	Тадалафил Актавис 10 mg филмирани таблетки
Кипър	Tadalafil Actavis
Гърция	Tadalafil Actavis
Унгария	Tadalafil Teva
Малта	Tadalafil Actavis
Полша	Tadalafil Actavis

Дата на последно преразглеждане на листовката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *