Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tadalafil Aurovitas, 5 mg, tabletki powlekane
Tadalafilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek 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 Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadalafil Aurovitas
3. Jak stosować lek Tadalafil Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tadalafil Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Tadalafil Aurovitas zawiera substancję czynną tadalafil, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5.

Lek Tadalafil Aurovitas w dawce 5 mg jest stosowany w leczeniu dorosłych mężczyzn:
- **Z zaburzeniami erekcji.** Jest to stan, kiedy mężczyzna nie może osiągnąć lub utrzymać wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Wykazano, że lek Tadalafil Aurovitas znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.
  Po stymulacji seksualnej, lek Tadalafil Aurovitas pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji. Lek Tadalafil Aurovitas nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji. Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Tadalafil Aurovitas nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, 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 opróżniania pęcherza i konieczność częstszego oddawania moczu, nawet w nocy. Lek Tadalafil Aurovitas poprawia przepływ krwi i powoduje rozluźnienie mięśni gruczołu krokowego i pęcherza, co może łagodzić objawy łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Wykazano, że Lek Tadalafil Aurovitas łagodzi te objawy ze strony układu moczowego już po 1-2 tygodniach od rozpoczęcia leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tadalafil Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Tadalafil Aurovitas

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje azotany organiczne w jakiejkolwiek 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 lek Tadalafil Aurovitas nasila działanie tych leków. Jeżeli pacjent zażywa azotany w jakiejkolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub pacjent przebył zawał serca w ciągu ostatnich 90 dni.
- Jeśli pacjent przebył udar w ciągu ostatnich 6 miesięcy.
- Jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętniczej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION), określaną 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 lek Tadalafil Aurovitas, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest pewien, należy poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tadalafil Aurovitas należy zwrócić się do lekarza.

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.

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 Aurovitas w leczeniu objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Leku Tadalafil Aurovitas nie stosuje się w leczeniu raka gruczołu krokowego.

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

- Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowy kształt czerwonych krwinek).
- Szpiczak mnogi (nowotwór szpiku kostnego).
- Białaczka (nowotwór komórek krwi).
- Jakiekolwiek zniekształcenie prącia.
- Ciężkie choroby wątroby.
- Ciężkie choroby nerek.

Nie wiadomo, czy lek Tadalafil Aurovitas 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 leku Tadalafil Aurovitas wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, lub obraz jest zniekształcony, przyćmiony, należy przerwać stosowanie leku Tadalafil Aurovitas 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 Aurovitas i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek Tadalafil Aurovitas nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Dzieci i młodzież
Lek Tadalafil Aurovitas nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Tadalafil Aurovitas i 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 Aurovitas w przypadku stosowania azotanów.

Lek Tadalafil Aurovitas może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadalafil Aurovitas. 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 stosowane w leczeniu AIDS lub zakażenia wirusem HIV.
- Fenobarbital, fenytoinę i karbamazepinę (leki przeciwdrgawkowe).
- Ryfampicynę, erytromycynę, klarytromycynę lub itrakonazol.
- Inne metody leczenia zaburzeń erekcji.

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

Płodność
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 obsługiwanie maszyn
U niektórych mężczyzn zażywających lek Tadalafil Aurovitas 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 Aurovitas zawiera laktozę
Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja na niektóre cukry, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

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

3. Jak stosować lek Tadalafil Aurovitas

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

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

Spożywanie alkoholu może spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Tadalafil Aurovitas 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, przyjmowana 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 Tadalafil Aurovitas. Należy wtedy stosować tabletkę 2,5 mg.
Nie należy przyjmować leku Tadalafil Aurovitas częściej niż raz na dobę.

Przyjmowanie leku Tadalafil Aurovitas raz na dobę umożliwia uzyskanie erekcji po stymulacji seksualnej w każdym punkcie czasowym w ciągu 24 godzin. Przyjmowanie leku Tadalafil Aurovitas 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 lek Tadalafil Aurovitas 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.

Leczenie objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego
Dawka to jedna tabletka 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 - tabletka 5 mg raz na dobę pozostaje bez zmian.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tadalafil Aurovitas
Należy powiadomić o tym lekarza. Mogą wystąpić działania niepożądane opisane w punkcie 4.

Pominięcie zastosowania leku Tadalafil Aurovitas
Od razu po przypomnieniu należy przyjąć dawkę, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Nie należy przyjmować leku Tadalafil Aurovitas częściej niż raz na dobę.

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 jakiekolwiek 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 po przyjęciu leku Tadalafil Aurovitas (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).

Inne zgłaszane działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)
- Ból głowy, ból pleców, ból mięśni, ból rąk i nóg, zaczerwienienie twarzy, przekrwienie błony śluzowej nosa i niestrawność.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)
- 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 i uczucie zmęczenia.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)
- 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 lek Tadalafil Aurovitas. Większość z nich miała problemy z sercem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

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

U mężczyzn przyjmujących lek Tadalafil Aurovitas **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 oraz nagłe zgony sercowe.
- 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 lek Tadalafil Aurovitas. Biegunka była zgłaszana częściej u mężczyzn w wieku powyżej 65 lat przyjmujących lek Tadalafil Aurovitas.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie wymaga 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 Aurovitas
- Substancją czynną leku jest tadalafil. Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg tadalafilu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: kopowidon, makrogologlicerolu hydroksystearynian, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
  Otoczka tabletki: hypromeloza 2910 (6cp), tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Tadalafil Aurovitas i co zawiera opakowanie
Tabletka powlekana.

Jasnożółte, owalne tabletki powlekane, z oznaczeniem „5” na jednej stronie i „TL” na drugiej stronie.

Lek Tadalafil Aurovitas tabletki powlekane jest pakowany w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 14, 28 i 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:
APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora, Lizbona
Portugalia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Włochy: Tadalafil Aurobindo
Polska: Tadalafil Aurovitas
Portugalia: Tadalafil Generis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2026