

Prospect: Informații pentru utilizator

Tadalafil Aristo Pharma 10 mg comprimate filmate Tadalafil Aristo Pharma 20 mg comprimate filmate Tadalafil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse grave nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tadalafil Aristo Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tadalafil Aristo Pharma
3. Cum să luați Tadalafil Aristo Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tadalafil Aristo Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tadalafil Aristo Pharma și pentru ce se utilizează

Tadalafil Aristo Pharma este folosit pentru tratamentul bărbaților cu disfuncție erectilă. Aceasta este situația când un bărbat nu poate să aibă sau să-și mențină penisul întărit, în erecție, așa cum este necesar pentru activitatea sexuală. Tadalafil Aristo Pharma a dovedit că îmbunătățește semnificativ capacitatea bărbaților de a obține erecția penisului pentru activitatea sexuală.

Tadalafil Aristo Pharma conține tadalafil, substanță activă ce aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5.

În urma stimulării sexuale, Tadalafil Aristo Pharma acționează ajutând vasele de sânge din penis să se relaxeze și să permită pătrunderea unei cantități mai mari de sânge în penis. Rezultatul este îmbunătățirea funcției erectile. Tadalafil Aristo Pharma nu vă va fi de ajutor dacă nu aveți disfuncție erectilă.

Este important să rețineți că Tadalafil Aristo Pharma nu acționează dacă nu există stimulare sexuală. Trebuie ca dumneavoastră și partenera dumneavoastră să vă angajați în preludiu ca și cum nu ați lua nici un medicament pentru disfuncția erectilă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tadalafil Aristo Pharma

Nu luați Tadalafil Aristo Pharma dacă:

- sunteți alergic la tadalafil sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- luați orice formă de nitrat organic sau de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil. Acestea

aparțin unei clase de medicamente („nitrați”) folosite în tratamentul anginei pectorale („dureri în piept”). S-a demonstrat că Tadalafil Aristo Pharma crește efectele acestor medicamente. Dacă luați orice formă de nitrați sau nu sunteți sigur de aceasta, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- aveți o boală gravă de inimă sau ați avut recent un infarct miocardic în ultimele 90 zile.
- ați avut recent accident vascular cerebral în ultimele 6 luni.
- aveți tensiune arterială mică sau tensiune arterială mare și necontrolată medicamentos.
- ați avut vreodată pierderea vederii la un ochi din cauza neuropatiei optice anterioare ischemice non-arteritice (NOAIN), afecțiune descrisă ca „accidentul vascular al ochiului”.
- luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor) și a hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor secundar cheagurilor de sânge). Inhibitorii de PDE5, cum este Tadalafil Aristo Pharma, s-au dovedit a mări efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau dacă nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Tadalafil Aristo Pharma.

Trebuie să știți că activitatea sexuală implică un risc posibil pentru pacienții cu boli de inimă, din cauză că supune inima la un efort suplimentar. Dacă aveți o problemă cu inima, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Înainte de a lua acest medicament, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți:

- siclemie (o afecțiune a globulelor roșii din sânge).
- mielom multiplu (cancer al măduvei osoase).
- leucemie (cancer al celulelor sângelui).
- orice deformare a penisului.
- o problemă gravă la ficat.
- o problemă gravă la rinichi.

Nu se cunoaște dacă Tadalafil Aristo Pharma este eficace la pacienții cărora le-au fost efectuate:

- intervenții chirurgicale pelvine
- îndepărtarea întregii sau unei părți a prostatei în care nervii prostatei sunt tăiați (prostatectomie radicale fără protecția inervației).

Dacă aveți brusc o scădere sau pierdere a vederii, opriți administrarea Tadalafil Aristo Pharma și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.

Reducerea sau pierderea subită a auzului a fost observată la unii pacienți care luau tadalafil. Cu toate că nu este cunoscut dacă acest eveniment este legat direct de tadalafil, dacă observați reducerea sau pierderea subită a auzului, întrerupeți tratamentul cu Tadalafil Aristo Pharma și luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră.

Tadalafil Aristo Pharma nu este destinat utilizării de către femei.

Copii și adolescenți

Tadalafil Aristo Pharma nu este destinat utilizării de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Tadalafil Aristo Pharma împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Nu luați Tadalafil Aristo Pharma dacă luați deja tratament cu nitrați.

Unele medicamente pot fi influențate de Tadalafil Aristo Pharma sau pot influența modul în care acționează Tadalafil Aristo Pharma. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați deja:

- blocante alfa-adrenergice (utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau simptomelor urinare asociate cu hiperplazia benignă de prostată).
- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari.
- riociguat.
- un inhibitor de 5-alfa reductază (utilizat pentru a trata hiperplazia benignă de prostată).
- medicamente cum este ketoconazol comprimate (pentru tratamentul infecțiilor fungice) și inhibitori ai proteazei pentru tratamentul SIDA sau infecției cu HIV.
- fenobarbital, fenitoină sau carbamazepină (medicamente anticonvulsivante).
- rifampicină, eritromicină, claritromicină sau itraconazol.
- alte tratamente pentru disfuncție erectilă.

Tadalafil Aristo Pharma împreună cu băuturi și alcool

Informații referitoare la efectul alcoolului etilic se află la pct. 3 „Cum să luați Tadalafil Aristo Pharma”. Sucul de grepfrut poate să influențeze modul în care acționează Tadalafil Aristo Pharma și trebuie consumat cu prudență. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru informații suplimentare.

Fertilitatea

În urma administrării la câini, s-a observat diminuarea formării spermei în testicule. Scăderea concentrației spermei a fost observată și la unii bărbați. Este puțin probabil ca aceste efecte să determine pierderea capacității de reproducere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii bărbați care au luat Tadalafil Aristo Pharma în timpul studiilor clinice au raportat amețeli. Verificați cu atenție cum reacționați la aceste comprimate înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Tadalafil Aristo Pharma 10 mg și 20 mg comprimate filmate conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Tadalafil Aristo Pharma 10 mg și 20 mg comprimate filmate conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Tadalafil Aristo Pharma

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tadalafil Aristo Pharma comprimate sunt destinate numai administrării la bărbați. Înghițiți comprimatul întreg cu puțină apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Doza recomandată este de un comprimat de 10 mg luat înainte de a avea activitate sexuală. Dacă efectul acestei doze este prea slab, medicul dumneavoastră vă poate crește doza la 20 mg.

Puteți lua comprimatul de Tadalafil Aristo Pharma cu cel puțin 30 minute înainte de a avea activitate sexuală. Tadalafil Aristo Pharma poate fi eficient până la 36 ore de la administrarea comprimatului.

Nu trebuie să luați Tadalafil Aristo Pharma mai des decât o dată pe zi. Tadalafil Aristo Pharma 10 mg și 20 mg este destinat utilizării înainte de a avea o activitate sexuală anticipată și nu este recomandat pentru

utilizare zilnică.

Este important să rețineți că Tadalafil Aristo Pharma nu acționează dacă nu există stimulare sexuală. Dumneavoastră și partenera dumneavoastră va trebui să vă angajați în preludiu, ca și când nu ați lua un medicament pentru disfuncție erectilă.

Consumul de alcool etilic vă poate afecta capacitatea de a obține o erecție și vă poate scădea temporar tensiunea arterială. Dacă ați luat sau planificați să luați Tadalafil Aristo Pharma, evitați consumul excesiv de alcool etilic (alcoolemie de 0,08 % sau mai mare), deoarece acesta poate crește riscul de apariție a amețelilor când vă ridicați în picioare.

Dacă luați mai mult Tadalafil Aristo Pharma decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră. Puteți să prezentați reacțiile adverse descrise la pct. 4 „Reacții adverse posibile”.

Dacă uitați să luați Tadalafil Aristo Pharma

Luați doza imediat ce vă amintiți dar nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Nu trebuie să luați Tadalafil Aristo Pharma mai mult de o dată pe zi.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În mod normal, aceste reacții adverse sunt de natură ușoară până la moderată.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, încetați să mai luați medicamentul și solicitați imediat asistență medicală :

- reacții alergice inclusiv erupții trecătoare pe piele (posibilitate de apariție mai puțin frecventă).
- durere în piept – nu luați nitrați și solicitați imediat asistență medicală (posibilitate de apariție mai puțin frecventă).
- priapism, o erecție prelungită și posibil dureroasă după utilizarea Tadalafil Aristo Pharma (posibilitate rară de apariție). Dacă aveți o astfel de erecție care durează fără întrerupere timp de mai mult de 4 ore, trebuie să mergeți imediat la medic.
- pierderea bruscă a vederii (posibilitate rară de apariție).

Au fost raportate și alte reacții adverse:

Frecvente (observate la 1 până la 10 din 100 pacienți)

- dureri de cap, dureri de spate, dureri musculare, dureri ale brațelor și picioarelor, înroșire trecătoare la nivelul feței, congestie nazală și indigestie.

Mai puțin frecvente (observate la 1 până la 10 din 1000 pacienți)

- amețeli, durere de stomac, greață, vărsături, reflux gastro-esofagian, vedere încețoșată, dureri oculare, dificultate în respirație, prezența sângelui în urină, erecție prelungită, senzație de bătăi accentuate ale inimii, frecvență cardiacă crescută, tensiune arterială mare, tensiune arterială mică, sângerări din nas, țiuț în urechi, umflarea mâinilor, picioarelor și a gleznelor și senzație de oboseală.

Rare (observate la 1 până la 10 din 10.000 pacienți)

- stare de leșin, crize convulsive și pierderi trecătoare ale memoriei, umflarea pleoapelor, ochi roșii,

scăderea bruscă sau pierderea auzului, urticarie (vezicule roșii pe suprafața pielii), sângerare la nivelul penisului, prezența sângelui în lichidul seminal și transpirații în exces.

Rareori, la bărbații care iau tadalafil, s-au raportat infarct miocardic și accident vascular cerebral. Cei mai mulți dintre acești bărbați, dar nu toți, au avut probleme cardiace cunoscute înainte de a lua acest medicament.

S-a raportat rar scăderea sau pierderea parțială, temporară sau permanentă a vederii la un ochi sau la ambii ochi.

Au fost raportate și alte reacții adverse rare la bărbații care iau tadalafil, reacții care nu au fost întâlnite în studiile clinice. Aceste reacții includ

- migrenă, umflarea feței, reacție alergică gravă care determină umflarea gâtului sau a feței, reacție alergică gravă care determină umflarea gâtului sau a feței, erupții pe piele grave, unele afecțiuni care modifică circulația sângelui la nivelul ochilor, bătăi neregulate ale inimii, angină pectorală și moarte subită de cauză cardiacă.

A fost raportată mai frecvent amețeala la pacienții în vârstă de peste 75 ani care iau tadalafil. Diareea a fost raportată mai frecvent la pacienții în vârstă de peste 65 de ani care iau tadalafil.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tadalafil Aristo Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conțin Tadalafil Aristo Pharma 10 mg comprimate filmate și Tadalafil Aristo Pharma 20 mg comprimate filmate

- Substanța **activă** este tadalafil. Fiecare comprimat filmat conține tadalafil 10 mg sau 20 mg.

- **Celelalte componente** sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat (vezi informațiile de la pct. 2) „Ce trebuie să știți înainte să luați Tadalafil Aristo Pharma”, croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză, celuloză microcristalină, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu.

Film galben Opadry II 32K220019: hidroxipropilmetilceluloză, lactoză monohidrat, dioxid de titan (E 171), triacetină, oxid galben de fer (E 172), talc.

Cum arată Tadalafil Aristo Pharma și conținutul ambalajului

Tadalafil Aristo Pharma 10 mg comprimate filmate

Concentrația de Tadalafil Aristo Pharma 10 mg se prezintă sub formă de comprimat filmat biconvex de culoare galbenă și formă ovală, cu linie mediană pe o parte și gravat cu „T 10” pe cealaltă parte, de dimensiunile 11,50 × 5,90 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Tadalafil Aristo Pharma 10 mg este disponibil în cutii cu blistere care conțin 4, 8, 10, 12, 20, 30, 56 sau 84 comprimate filmate.

Tadalafil Aristo Pharma 20 mg comprimate filmate

Concentrația de Tadalafil Aristo Pharma 20 mg se prezintă sub formă de comprimat filmat biconvex de culoare galbenă și formă ovală, cu linie mediană pe o parte și gravat cu „T 20” pe cealaltă parte, de dimensiunile 13,90 × 7,20 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Tadalafil Aristo Pharma 20 mg este disponibil în cutii cu blistere care conțin 2, 4, 8, 10, 12, 20, 30, 50, 56 sau 84.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Germania
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Tadalafil Aristo 10/20 mg Filmtabletten
Republica Cehă	Tadalafil Aristo
Germania	Tadalafil Aristo 10/20 mg Filmtabletten
Spania	Tadalafil Aristo 10/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Tadalafil Aristo 10/20 mg compresse rivestite con film
Malta	Tadalafil Aristo 10/20 mg film-coated tablets
Olanda	Tadalafil Aristo 10/20 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Tadalafil Aristo
Portugalia	Tadalafil Aristo 10/20 mg Comprimido revestido por película
România	Tadalafil Aristo Pharma 10/20 mg comprimate filmate
Slovacia	Tadalafil Aristo 10/20 mg filmom obalene tablety
Regatul Unit	Tadalafil Aristo 10/20 mg film-coated tablets

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2022.