

**Prospect: Informații pentru utilizator****TADULAN 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Tadulan și pentru ce se utilizează**

Tadulan conține substanța activă tadalafil, care aparține unei clase de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază tip 5.

Tadulan 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. Tadulan a dovedit că îmbunătățește semnificativ capacitatea bărbaților de a obține erecția penisului pentru activitatea sexuală.

În urma stimulării sexuale, Tadulan 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.

Tadulan nu vă va fi de ajutor dacă nu aveți disfuncție erectilă.

Este important să rețineți că Tadulan nu acționează dacă nu există stimulare sexuală.

Trebuie ca dumneavoastră și partenera dumneavoastră să vă angajați în preludiu ca și cum nu ați lua niciun medicament pentru disfuncția erectilă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tadulan**

### **Nu luați Tadulan dacă:**

- sunteți alergic la tadalafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- luați orice formă de nitrat organic sau de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amidon. Aceasta este o clasă de medicamente („nitrați”) folosite în tratamentul anginei pectorale („dureri în piept”). S-a demonstrat că TADULAN 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 TADULAN, 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 Tadulan.

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:

- anemie cu celule în seceră (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 Tadulan 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 radicală fără protecția inervației).

Dacă aveți brusc o scădere sau pierdere a vederii, opriți administrarea Tadulan 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 este cunoscut dacă acest eveniment este legat direct de tadalafil, dacă observați reducerea sau pierderea subită a auzului, întrerupeți tratamentul cu Tadulan și luați legătura

imediat cu medicul dumneavoastră.

Tadulan nu este destinat utilizării de către femei

### **Copii și adolescenți**

Tadulan nu este destinat utilizării de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Tadulan împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, Nu luați Tadulan dacă luați deja tratament cu nitrați.

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

- blocante alfa-adrenergice (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari 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.

### **Tadulan împreună cu alimente sau băuturi**

Informații referitoare la efectul alcoolului etilic se află la pct. 3. Sucul de grepfrut poate să influențeze modul în care acționează Tadulan 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 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.

### **Tadulan conține lactoză**

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

### **Tadulan conține sodiu**

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

### 3. Cum să luați Tadulan

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

#### **Doze**

Doza de inițiere recomandată este Tadulan 10 mg luat înainte de a avea activitate sexuală. Cu toate acestea, vi se poate administra doza de 20 mg, dacă medicul dumneavoastră a decis că doza recomandată de 10 mg este prea slabă..

Nu toate recomandările de doze sunt posibile folosind comprimatele de 20 mg; tadalafil poate fi de asemenea disponibil sub formă de comprimate de 2,5, 5 și 10 mg.

Este posibil ca nu toate dozele să fie comercializate.

#### Mod de administrare

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

Comprimatul filmat poate fi divizat în doze egale: împingeți comprimatul în jos cu un deget pe o suprafață solidă pentru a-l rupe.

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

Nu trebuie să luați Tadulan mai des decât o dată pe zi. Dozele de 10 mg și 20 mg sunt destinate utilizării înainte de a avea o activitate sexuală anticipată și nu este recomandat pentru utilizare zilnică.

#### Vă rugăm să rețineți

Este important să rețineți că Tadulan 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 Tadulan, evitați consumul excesiv de alcool etilic (de exemplu, mai mult de 900 ml bere sau 350 ml vin), deoarece acesta poate crește riscul de apariție a amețelilor când vă ridicați în picioare.

#### **Dacă luați mai mult Tadulan decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră. Puteți să prezentați reacțiile adverse descrise la pct. 4.

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 mergeți imediat la medic:**

- reacții alergice inclusiv erupții trecătoare pe piele (posibilitate de apariție mai puțin frecventă)
- durere în piept – nu luați nitrați și mergeți imediat la medic (posibilitate de apariție mai puțin frecventă)
- priapism, o erecție prelungită și posibil dureroasă după utilizarea Tadulan (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** (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- dureri de cap
- dureri de spate
- dureri musculare
- dureri ale brațelor și picioarelor
- înroșirea trecătoare a feței
- congestia nazală
- indigestie.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 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
- țiuit în urechi
- umflarea mâinilor, picioarelor sau a gleznelor
- senzație de oboseală.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

- stare de leșin
- crize convulsive
- 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
- transpirații în exces.

Rareori, la bărbații care iau tadalafil, s-au raportat infarct miocardic și accident vascular cerebral.

Cei mai mulți, dar nu toți dintre aceștia, au avut probleme cunoscute cu inima 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 Tadulan, reacții care nu au fost întâlnite în studiile clinice. Aceste reacții includ

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

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

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează Tadulan**

A nu se lăsa 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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. Comprimatele divizate trebuie aruncate după 4 săptămâni de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 conține Tadulan**

- Substanța **activă** este tadalafil. Fiecare comprimat conține tadalafil 20 mg.
- **Celelalte componente** sunt:
  - Nucleu:**
    - Lactoză monohidrat
    - Croscarmeloză sodică
    - Laurilsulfat de sodiu (E487)
    - Hidroxipropilceluloză
    - Polisorbat
    - Celuloză microcristalină,
    - Stearat de magneziu.

**Film:**

Hipromeloză,  
Lactoză monohidrat,  
Dioxid de titan (E171)  
Triacetină,  
Oxid galben de fier (E172)  
Talc

**Cum arată Tadulan și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate sunt de culoare galbenă, rotunde, biconvexe, cu un diametru de  $10,1 \pm 0,2$  mm. Comprimatele filmate pot fi divizate în doze egale. Tadulan 20 mg este disponibil în cutii cu blistere care conțin 2x1, 4x1, 8x1 și 12x1 comprimate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Stada M&D S.R.L.  
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, sector 5  
Bucuresti, Romania

**Fabricantul**

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrase 2-18  
Bad Vilbel 61118  
Germania

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

Olanda	Tadulan
Ungaria	Tadulan
Polonia	Tadulan
România	Tadulan 20 mg comprimate
Slovacia	Tadulan

**Acest prospect a fost aprobat în mai 2020.**