

## **ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за потребителя**

**Тадалафил КВ 20 mg филмирани таблетки  
Tadalafil KV 20 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 КВ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тадалафил КВ
3. Как да приемате Тадалафил КВ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тадалафил КВ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20180002
Разрешение № .....	BG/MH/Mb-40015/
Одобрение № .....	03-01-2018

**1. Какво представлява Тадалафил КВ и за какво се използва**

Тадалафил КВ е за лечение на възрастни мъже с еректилна дисфункция. Това е състояние, при което мъжът не може да достигне или да задържи твърд, еректиран пенис, подходящ за сексуална активност. Тадалафил показва значително подобрене на способността да се получи твърд, еректиран пенис, подходящ за сексуална активност.

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

Важно е да се отбележи, че тадалафил не действа, ако няма сексуална стимулация. Вие и Вашият партньор 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 КВ**

**Не приемайте Тадалафил КВ:**

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако вземате някакъв вид органичен нитрат или донори на азотен оксид като амил нитрит. Това са група лекарства ("нитрати"), използвани при лечението на ангина пекторис ("гръдна болка"). Тадалафил е показал, че увеличава ефектите на тези лекарства. Ако вземате някаква форма на нитрати или не сте сигурни, говорете с лекаря си.
- ако имате сериозно сърдечно заболяване или сте имали скорошен сърдечен пристъп през последните 90 дни.
- ако сте имали скорошен мозъчен инсулт (удар) през последните 6 месеца.



- ако имате ниско кръвно налягане или неконтролирано високо кръвно налягане.
- ако някога сте имали загуба на зрение в резултат на не-артериална антериорна исхемична очна невропатия (NAION) – едно състояние, описвано като “инсулт на окото”.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Тадалафил КВ.

Обърнете внимание, че сексуалната активност носи възможни рискове за пациенти със сърдечно заболяване, поради това, че допълнително натоварва сърцето Ви. Ако имате сърдечни проблеми, трябва да кажете на лекаря си.

Преди да приемете таблетките, говорете с Вашия лекар, ако имате:

- сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки).
- мултиплен миелом (тумор на костния мозък).
- левкемия (тумор на кръвните клетки).
- някаква деформация на пениса.
- сериозен проблем с черния дроб.
- сериозен проблем с бъбреците.

Не е известно дали тадалафил е ефективен при пациенти, които имат:

- тазова операция
- 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 КВ и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Тадалафил КВ не е предназначен за употреба от жени.

### **Деца и юноши**

Тадалафил КВ не е предназначен за употреба от деца и юноши под 18 години.

### **Други лекарства и Тадалафил КВ**

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

Не приемайте Тадалафил КВ, ако вече приемате нитрати.

Някои лекарства може да бъдат повлияни от Тадалафил КВ или те може да окажат влияние върху това колко добре ще действа Тадалафил КВ. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате:

- алфа блокер (употребява се за лечение на високо кръвно налягане или на уринарни симптоми, свързани с доброкачествена хиперплазия на простата).
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.
- инхибитор на 5-алфа редуктазата (употребява се за лечение доброкачествена хиперплазия на простата).
- лекарства като кетоназол таблетки (за лечение на гъбични инфекции) и протеазни инхибитори за лечение на СПИН или HIV-инфекция.
- фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (противогърчови лекарства).
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин или итраконазол.
- други видове лечения на еректилна дисфункция.

### **Тадалафил КВ с храна, напитки и алкохол**

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



**Бременност, кърмене и фертилитет**  
Тадалафил КВ не е показан за употреба от жени.

#### Фертилитет

При лечение на кучета е наблюдавано намалено образуване на сперма в тестисите. Намаляване на спермата се наблюдава при някои мъже. Тези ефекти е малко вероятно да доведат до липса на фертилитет.

#### **Шофиране и работа с машини**

При клинични проучвания някои мъже, вземащи тадалафил, са съобщили, че получават замаяност. Проверете внимателно как понасяте таблетките преди да шофирате или използвате машини.

#### **Тадалафил КВ съдържа лактоза:**

Ако имате непоносимост към някои захари, то се свържете с Вашия лекар преди приема на това лекарство.

### **3. Как да приемате Тадалафил КВ**

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

Таблетките Тадалафил КВ са за перорална употреба само при мъже. Погълчайте таблетката цяла, с малко вода. Можете да вземете таблетките с или без храна.

Препоръчителната начална доза е 10 mg преди сексуална активност. Въпреки това, може да Ви бъде дадена доза от една таблетка от 20 mg, тъй като Вашият лекар е решил, че препоръчителната доза от 10 mg е твърде слаба.

Вие можете да вземете таблетка Тадалафил КВ поне 30 минути преди сексуална активност. Тадалафил КВ може да е още ефективен до 36 часа след прием на таблетката.

Не вземайте Тадалафил КВ повече от веднъж дневно. Тадалафил КВ 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 КВ не действа без сексуална стимулация. Вие и Вашият партньор ще трябва да се включите в предварителна игра, също както бихте, ако не вземахте лекарство за еректилна дисфункция.

Употребата на алкохол може да повлияе Вашата способност за ерекция и може временно да намали Вашето кръвно налягане. Ако Вие сте приели или планирате да приемете Тадалафил КВ, избягвайте прекомерната употребата на алкохол (ниво на алкохол в кръвта от и над 0,08%), тъй като това може да увеличи риска от световъртеж, когато ставате.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Тадалафил КВ**

Свържете се с Вашия лекар. Може да получите нежелани ефекти, описани в точка 4.

#### **Ако сте забравили да приемете Тадалафил КВ**

Вземете Вашата доза веднага щом като се сетите, но не вземайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата таблетка. Вие не трябва да вземате Тадалафил КВ повече от веднъж дневно.

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





#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези ефекти обикновено са леки до умерени по природа.

**Ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции, спрете употребата на лекарството и незабавно потърсете медицинска помощ:**

- алергични реакции, включително обриви (честота - нечести).
- болка в областта на гърдния кош – не използвайте нитрати, а незабавно потърсете медицинска помощ (честота - нечести).
- продължителна и възможно болезнена ерекция след прием на тадалафил (честота - редки). Ако имате подобна ерекция, която трае в продължение на повече от 4 часа, трябва незабавно да се свържете с лекаря си.
- внезапна загуба на зрение (честота - редки).

Други съобщавани нежелани реакции:

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- главоболие, болка в гърба, мускулни болки, болка в ръцете и краката, зачервяване на лицето, запушване на носа, лошо храносмилане и киселини.

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- замаяност, коремна болка, замъглено виждане, болка в очите, повишено потене, затруднено дишане, кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност и/или в урината, усещане за силно сърцебиене, учестен пулс, повишено кръвно налягане, понижено кръвно налягане, кървене от носа и шум в ушите.

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 човека)

- слабост, припадъци и преходна загуба на памет, подуване на клепачите, зачервяване на очите, внезапно намаляване или загуба на слуха и уртикария (сърбящи червени петна на повърхността на кожата).

При мъже, приемащи тадалафил, рядко са съобщавани също инфаркт и инсулт. Повечето от тези мъже са имали известни 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, 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 притока на кръв към очите, неравномерен пулс, стенокардия, и внезапна сърдечна смърт.

Нежеланите реакции замаяност и диария са съобщавани по-често при мъже на възраст над 75 години, които приемат тадалафил.

#### 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 **националната система за съобщаване:**

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
България  
тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 КВ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (месец, година) отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от 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 КВ**

- Активното вещество е тадалафил. Всяка таблетка съдържа 20 mg тадалафил.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат (вижте точка 2 “ Тадалафил КВ съдържа лактоза“), микрокристална целулоза, полуксамер, повидон, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, колоиден безводен, силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: поливинилов алкохол, макрогол, талк, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).

### **Как изглежда Тадалафил КВ и какво съдържа опаковката**

Тадалафил КВ 20 mg са бледо розови, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна на таблетките. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Тадалафил КВ 20 mg е наличен в блистери от PVC/PVDC/Al фолио, съдържащи 2, 4, 8 и 12 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба:**

**КИВИ ФАРМА ООД**

ул. Плачковица 2

1407 София

България

#### **Производители:**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA (Pharmaceutical Works POLPHARMA SA)

19 Pelplinska Str., Starogard Gdanski 83-200

Полша

Pharmacare Premium Ltd.

NHF003 Hal Far Industrial Estate



Hal Far Birzebbugia, BBG 3000  
Малта

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

Юли 2017

