

# Tadalafil Maxigra 10 mg, 2 tabletki powlekane



Cena: 24,99 zł

## Opis słownikowy

Dawka	10 mg
Opakowanie	2 tabletki powlekane
Postać	tabletki powlekane
Producent	ZAKŁ. FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.
Rejestracja	Lek
Substancja czynna	Tadalafilum

## Opis produktu

### Opis

Tadalafil Maxigra, lek dla dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Jest to stan, kiedy mężczyzna nie może osiągnąć lub utrzymać wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Wykazano, że lek ten znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Lek ten nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji. Lek ten nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Istotne jest także zaaranżowanie gry wstępnej, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leku na zaburzenia erekcji.

### Wskazania

Lek przeznaczony dla dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji.

### Działanie

Lek zawiera substancję czynną tadalafil, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Po stymulacji seksualnej, lek ten pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji.

### Dawkowanie

- Zalecana dawka to jedna tabletkę 10 mg, przyjmowana przed planowaną aktywnością seksualną. Lek należy zażyć przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Lek może być skuteczny do 36 godzin po przyjęciu tabletki.
- Lek do stosowania doraźnego, w miarę potrzeby.
- Nie przyjmować więcej niż 1 tabletkę. Leku nie stosować częściej niż 1 raz w tygodniu.
- Lek nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Istotne jest także zaaranżowanie gry wstępnej, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leków na zaburzenia erekcji.
- Leku nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji.
- Leku nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu ani innymi inhibitorami PDE5.
- Nie wolno przyjmować innych leków na zaburzenia erekcji np. zawierającymi syldenafil (m.in. Maxigra Go, Maxigra Max,

- Sildenafil Medana, Viagra) przez 48 godzin od zażycia leku Tadalafil Maxigra.
- Tego leku nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

#### Skład

- Substancją czynną leku jest tadalafil. Każda tabletkę leku zawiera 10 mg tadalafilu.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, powidon K 30, poloksamer typ 188, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza

mikrokryształiczna, magnezu stearynian;

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

#### Przeciwwskazania

- Uczulenie na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany, ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z tej grupy.

Do grupy azotanów należą następujące leki: nitrogliceryna (Glyceroli trinitras) – np. Nitrocard, Nitromint, Sustonit, Nitroderm, Minitran; monoazotan izosorbidu (Isosorbidi mononitras) – np. Efoxx, Isosorbide mononitrate Vitabalans, Isosorbidi mononitras Accord, Mono Mack, Mononit, Monosan, Olicard retard; diazotan izosorbidu (Isosorbidi dinitras) – np. Sorbonit - tetraazotan pentaerytrole (Pentaerythryli tetranitras) – np. Galpent, Pentaerythritol compositum.

Leki te są często stosowane w celu łagodzenia objawów dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”). Wykazano, że lek Tadalafil Maxigra nasila działanie tych leków. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli pacjent przyjmuje leki lub inne środki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amyłu, tzw. „poppers”), ponieważ ich jednoczesne przyjmowanie może również powodować niebezpieczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub pacjent przeżył zawał serca w ciągu ostatnich 90 dni.
- Jeśli pacjent przeżył 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 nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION), określaną jako „porażenie oka”.
- Jeśli pacjent przyjmuje riociguat (np. Adempas). 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 fosfodiesterazy typu 5 (PDE5), takie jak Tadalafil Maxigra, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi tego leku. Jeśli pacjent przyjmuje riociguat lub nie jest pewien, powinien poinformować o tym lekarza.

#### Działania niepożądane

Jeśli wystąpi jakiegokolwiek 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, należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt często).
- priapizm - przedłużona i być może bolesna erekcja po przyjęciu tego leku (rzadko). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, to należy

natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadku niepodjęcia natychmiastowego leczenia może dojść do uszkodzenia tkanek i trwałej utraty potencji.

- nagła utrata widzenia (rzadko).
- Często (obserwowane u mniej niż 1 na 10 pacjentów): ból głowy, ból pleców, ból mięśni, ból rąk i nóg, zaczerwienienie twarzy, przekrwienie błony śluzowej nosa i niestrawność.
- Niezbyt często (obserwowane u mniej niż 1 na 100 pacjentów): zawroty głowy, ból brzucha, nudności, wymioty, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku niewyraźne widzenie, ból oczu, trudności w oddychaniu, obecność krwi w moczu, przedłużony czas trwania wzdodu, uczucie kołatania serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, krwawienie z nosa, dzwonięcie w uszach, obrzęk rąk, stóp lub kostek i uczucie zmęczenia.

- Rzadko (obserwowane u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów): 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 tadalafil. Większość z nich miała problemy z sercem przed rozpoczęciem stosowania tadalafilu.

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

U mężczyzn przyjmujących tadalafil 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.

Działanie niepożądane: zawroty głowy było zgłaszane częściej u mężczyzn w wieku powyżej 75 lat przyjmujących tadalafil. Biegunka była zgłaszana częściej u mężczyzn w wieku powyżej 65 lat przyjmujących tadalafil.

### Przechowywanie

W miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tadalafil Maxigra należy omówić to z lekarzem.

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 (w tym, także wynikającego z kwestionariusza braku możliwości zastosowania tego leku z powodu problemów z sercem), należy poinformować o tym lekarza.

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).
- jakiegokolwiek zniekształcenie członka.
- ciężkie choroby wątroby.
- ciężkie choroby nerek.

Nie wiadomo, czy lek Tadalafil Maxigra 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 (radykałna prostatektomia bez oszczędzania nerwów).

Jeśli wystąpi nagłe pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie tego leku 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 tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Leku tego nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji. Leku Tadalafil Maxigra nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Nie wolno przyjmować innych leków na zaburzenia erekcji lub nadciśnienie płucne zawierających syldenafil (m.in. Maxigra Go, Maxigra Max, Sildenafil Medana, Viagra) przez 48 godzin od zażycia leku Tadalafil Maxigra.

Tego leku nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki alfa-adrenolityczne (np. doksazosyna, prazosyna, terazosyna) z powodu wysokiego ciśnienia krwi lub rozrostu gruczołu krokowego może dochodzić do zawrotów głowy lub zamroczenia, które mogą być objawami

niskiego ciśnienia, spowodowanego spadkiem ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania lub siadania. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tych objawów, pacjent powinien regularnie przyjmować stałe dawki swojego leku alfaadrenolitycznego przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

W razie wystąpienia objawów niskiego ciśnienia krwi (zawrotów głowy, zamroczenia, wrażenia nadchodzącego omdlenia) należy przede wszystkim:

- położyć się lub usiąść i poczekać do ustąpienia objawów,
- pomóc może również wypicie wody, zaczerpnięcie świeżego powietrza, krzyżowanie nóg.

Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania.

Ponadto, jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, przed zastosowaniem tego leku powinien omówić to z lekarzem.

Dzieci i młodzież: lek ten nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Tadalafil Maxigra a inne leki: należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Wymienione poniżej leki mogą występować pod różnymi nazwami handlowymi. Dlatego należy dokładnie sprawdzić na opakowaniu oraz w ulotce dla pacjenta przyjmowanego leku jaka jest substancja czynna danego leku.

Lek ten może wykazywać interakcje z niektórymi lekami, zwłaszcza stosowanymi w leczeniu bólu w klatce piersiowej. W przypadku pogorszenia się stanu zdrowia wymagającego natychmiastowej pomocy medycznej, należy poinformować lekarza o zażyciu leku Tadalafil Maxigra oraz godzinie jego zażycia. Jest to bardzo ważne z uwagi na długi czas działania tego leku. Nie należy przyjmować tego leku jednocześnie z innymi lekami, bez zalecenia lekarza.

Nie wolno stosować leku Tadalafil Maxigra, jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy azotanów, ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.

Do grupy azotanów należą następujące leki:

- nitrogliceryna (Glyceroli trinitras) - np. Nitrocard, Nitromint, Sustonit, Nitroderm, Minitran
- monoazotan izosorbidu (Isosorbidi mononitras) - np. Effox, Isosorbide mononitrate Vitabalans, Isosorbidi mononitras Accord, Mono Mack, Mononit, Monosan, Olicard retard
- diazotan izosorbidu (Isosorbidi dinitras) - np. Sorbonit
- tetraazotan pentaerytrolo (Pentaerythryli tetranitras) - np. Galpent, Pentaerythritol compositum.

Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje azotany, które są stosowane w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”).

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjent przyjmuje leki lub środki uwalniające tlenek azotu (takie jak azotyn amylu, tzw. „poppers”), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może prowadzić do niebezpiecznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego.

Tadalafil Maxigra może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadalafil Maxigra. Przed przyjęciem leku Tadalafil Maxigra należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki blokujące receptory alfa-adrenolityczne (np. doksazosyna, prazosyna, terazosyna) stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub objawów ze strony układu moczowego spowodowanych łagodnym rozrostem gruczołu krokowego,
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- riociguat (stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego),
- inhibitory 5-alfa-reduktazy (np. dutasteryd, finasteryd) stosowane w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego,
- ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- inhibitory proteazy (np. rytonawir, sakwinawir) stosowane w leczeniu AIDS lub zakażenia wirusem HIV,
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki przeciwdrgawkowe),
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki),
- itrakonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- inne metody leczenia zaburzeń erekcji.

- Tadalafil Maxigra z pićiem i alkoholem: Spożywanie alkoholu może wpływać na zdolność pacjenta do uzyskania erekcji i może spowodować przemijające obniżenie ciśnienia krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Tadalafil Maxigra 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 podczas wstawania. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność tego leku i dlatego pijąc go należy zachować ostrożność.
- Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność: lek ten nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.
- 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 ten lek podczas badań klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy, dlatego należy poznać swoją reakcję na tabletki przed podjęciem decyzji o prowadzeniu pojazdów lub obsługiwaniu maszyn.
- Lek Tadalafil Maxigra zawiera laktozę i sól: jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

#### **Dodatkowe informacje**

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych, dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.