

Tadalafil Maxigra 10 mg x 4 tabl.



Cena: 37,91 zł

Opis słownikowy

Dawka	10 mg
Opakowanie	4 tabl.
Postać	tabl.powl.
Producent	ZAKŁ. FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.
Rejestracja	
Substancja czynna	Tadalafilum

Opis produktu

Wstęp

Składniki

Tadalafil

Stosowanie

Sposób użycia: Stosować w/g zaleceń lekarza
Szczegółowy sposób użycia znajduje się w ulotce dołączonej do opakowania.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przeciwwskazania

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Tadalafil Maxigra. Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego pacjent powinien skorzystać z kwestionariusza dołączonego do opakowania w celu oceny, czy stosowanie przez niego produktu leczniczego jest właściwe. Kwestionariusz znajduje się w „Informatorze dla pacjenta”. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, należy przeprowadzić wywiad chorobowy i wykonać badania fizykalne, aby rozpoznać u pacjenta zaburzenie erekcji i określić jego potencjalne przyczyny. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia zaburzeń erekcji, zalecana jest ocena stanu układu sercowo-naczyniowego pacjenta, ponieważ istnieje pewien stopień ryzyka wystąpienia zaburzeń czynności serca związanych z aktywnością seksualną. Tadalafil ma właściwości rozszerzające naczynia krwionośne i powoduje łagodne i przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego, i może w ten sposób nasilać działanie hipotensyjne azotanów. Ocena zaburzeń erekcji powinna obejmować określenie ich potencjalnych zasadniczych przyczyn i po dokładnej ocenie medycznej, ustalenie odpowiedniego leczenia. Nie wiadomo, czy Tadalafil Maxigra jest skuteczny u pacjentów po przebytych zabiegach chirurgicznych w obrębie miednicy lub po radykalnej prostatektomii bez oszczędzania nerwów. Układ krążenia. Po

wprowadzeniu tadalafilu do obrotu i (lub) w badaniach klinicznych zgłaszano ciężkie działania niepożądane ze strony układu krążenia, takie jak: zawał mięśnia sercowego, nagła śmierć sercowa, niestabilna dławica piersiowa, komorowe zaburzenia rytmu serca, udar, przemijające napady niedokrwienne (ang. transient ischemic attacks, TIA), bóle w klatce piersiowej, kołatanie serca i częstoskurcz. Większość pacjentów, u których wystąpiły te działania, była obciążona czynnikami ryzyka chorób układu krążenia. Nie jest jednak możliwe ustalenie w sposób jednoznaczny, czy zgłaszane działania były związane bezpośrednio z tymi czynnikami ryzyka, tadalafil, aktywnością seksualną lub połączeniem tych i innych czynników. U pacjentów przyjmujących leki blokujące receptory α 1-adrenergiczne, jednoczesne podanie produktu Tadalafil Maxigra może u niektórych z nich doprowadzić do niedociśnienia tętniczego. Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania tadalafilu i doksazosyny. Wzrok

W związku z przyjmowaniem tadalafilu i innych inhibitorów PDE5 zgłaszano zaburzenia widzenia, w tym centralną surowiczą chorioretinopatię (ang. Central Serous Chorioretinopathy, CSCR) i przypadki niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION). W większości przypadków CSCR ustąpiło samoistnie po odstawieniu tadalafilu. W odniesieniu do NAION analizy danych obserwacyjnych wskazują na zwiększone ryzyko ostrej niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego u mężczyzn z zaburzeniami erekcji po zastosowaniu tadalafilu lub innych inhibitorów PDE5. Ze względu, że może to być istotne dla wszystkich pacjentów przyjmujących tadalafil, pacjentowi należy zalecić, aby w przypadku wystąpienia nagłych zaburzeń widzenia, zaburzenia ostrości wzroku i (lub) zniekształcenia obrazu, przerwał przyjmowanie produktu Tadalafil Maxigra i niezwłocznie skonsultował się z lekarzem. Pogorszenie lub nagła utrata słuchu. Zgłaszano przypadki nagłej utraty słuchu po zastosowaniu tadalafilu. Chociaż w niektórych przypadkach występowały inne czynniki ryzyka (takie jak wiek, cukrzyca, nadciśnienie tętnicze i utrata słuchu w przeszłości), pacjentów należy poinformować, aby przerwali stosowanie tadalafilu i natychmiast zasięgnęli porady lekarskiej w przypadku nagłego pogorszenia lub utraty słuchu. Zaburzenia czynności nerek i wątroby. Z powodu zwiększonej ekspozycji (AUC) na tadalafil, ograniczone doświadczenie kliniczne i brak możliwości zmiany klirensu przez dializy, nie zaleca się stosowania produktu Tadalafil Maxigra w schemacie raz na dobę u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania pojedynczych dawek tadalafilu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (klasa C w skali Child-Pugh). W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, przed zastosowaniem produktu Tadalafil Maxigra u pacjenta, lekarz powinien dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka. Priapizm i anatomiczne zniekształcenia członka. Pacjent powinien natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską w przypadku, gdy erekcja utrzymuje się przez 4 godziny lub dłużej. W przypadku niepodjęcia natychmiastowego leczenia priapizmu, może dojść do uszkodzenia tkanek członka i trwałej utraty potencji. Produkt Tadalafil Maxigra należy stosować ostrożnie u pacjentów z anatomicznymi zniekształceniami członka (np. wygięcie, zwłóknienie ciał jamistych lub choroba Peyroniego) lub u pacjentów ze schorzeniami mogącymi predysponować do wystąpienia priapizmu (np. niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogi, białaczka). Stosowanie z inhibitorami CYP3A4. Należy zachować ostrożność przepisując Tadalafil Maxigra pacjentom stosującym silne inhibitory CYP3A4 (rytonawir, sakwinawir, ketokonazol, itraconazol i erytromycynę), ponieważ podczas jednoczesnego stosowania tych produktów leczniczych obserwowano zwiększoną ekspozycję (AUC) na tadalafil. Tadalafil Maxigra i inne metody leczenia zaburzeń erekcji. Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tadalafilu z innymi inhibitorami PDE5 lub z innymi metodami leczenia zaburzeń erekcji. Pacjentów należy poinformować, by nie stosowali produktu Tadalafil Maxigra w takich połączeniach. Laktoza. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Sód. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Producent

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

Opis

Tadalafil Maxigra 10 mg x 4 tabl.