Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

INFORMACJA DLA FARMACEUTÓW

Tadalafil Fortis 10 mg, tabletki powlekane *(tadalafilum)*

Materiał edukacyjny dla farmaceutów zawiera informacje, które maja na celu zminimalizować ryzyko błędu medycznego oraz zapewnić bezpieczną farmakoterapię produktem Tadalafil Fortis 10 mg, tabletki powlekane zawierającym substancję czynną *Tadalafilum* w dawce 10 mg.

Lek wydawany jest bez recepty i stosowany w zaburzeniach erekcji.

1. Wskazania do użycia produktu leczniczego Tadalafil Fortis 10 mg, tabletki powlekane

Tadalafil Fortis jest lekiem przeznaczonym dla dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Jest to stan, kiedy mężczyzna nie może osiągnąć lub utrzymać wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Tadalafil jest selektywnym, odwracalnym inhibitorem specyficznej fosfodiesterazy cyklicznego guanozynomonofosforanu (cGMP) typu 5 (PDE5). Jeśli stymulacja seksualna spowoduje miejscowe uwolnienie tlenku azotu, zahamowanie aktywności PDE5 przez tadalafil doprowadzi do zwiększenia stężenia cGMP w ciałach jamistych. Powoduje to relaksację mięśni gładkich i napływ krwi do tkanek członka, doprowadzając do erekcji. Tadalafil Fortis nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji. Ważna jest świadomość, że lek Tadalafil Fortis 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.

Przyczyny zaburzeń erekcji mogą mieć rozmaite podłoże, spowodowane mogą być między innymi: chorobami układu sercowo-naczyniowego, zaburzeniami hormonalnymi, przyjmowaniem określonych leków, stosowaniem używek, a także chorobami o podłożu psychologicznym. Zaburzenia erekcji są ważnym sygnałem, który powinien skłonić pacjenta do zgłoszenia się do lekarza w celu przeprowadzenia dalszej diagnostyki zaburzeń. Nie wyklucza się możliwości podjęcia farmakoterapii lekiem Tadalafil Fortis 10 mg, tabletki powlekane u pacjentów, u których nie stwierdzono przeciwwskazań do jego zastosowania, opisanych w pkt. 2 Ulotki dla pacjenta.

Tadalafil Fortis jest lekiem przeznaczonym dla dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji.

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, nie należy stosować produktu leczniczego Tadalafil Fortis 10 mg, tabletki powlekane.

2. Kiedy nie stosować produktu leczniczego Tadalafil Fortis 10 mg, tabletki powlekane

- jeśli pacjent ma uczulenie na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 Ulotki dla pacjenta).
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające azotany, patrz pkt. 2 Ulotki dla pacjenta.
- jeśli pacjent przyjmuje leki lub inne środki uwalniające tlenek azotu;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca (niewydolność serca) lub pacjent przebył zawał serca w ciągu ostatnich 90 dni.
- jeśli pacjent przebył 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 nietętniczej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION).
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat (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).

Szczegółowe informacje o przeciwskazaniach znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego pkt. 4.3 oraz Ulotce dla pacjenta pkt. 2.

3. Szczególne zalecenia dla farmaceutów

Do każdego opakowania produktu leczniczego Tadalafil Fortis 10 mg, tabletki powlekane dołączony jest Informator dla pacjentów zawierający Test diagnostyczny dla pacjenta. Pamiętaj, żeby poinstruować pacjenta o konieczności wypełnienia Testu diagnostycznego przed przyjęciem leku. Celem stosowania Testu diagnostycznego jest samodzielna ocena możliwości bezpiecznego stosowania leku przez pacjenta bez konsultacji z lekarzem. W przypadku jeśli pacjent zwróci się do farmaceuty z pytaniami odnośnie wypełnionego przez siebie Testu diagnostycznego, prosimy o udzielenie mu pomocy w celu odpowiedzi na pytanie, czy może stosować produkt leczniczy Tadalafil Fortis 10 mg, tabletki powlekane.

Należy poinstruować pacjenta o konieczności wypełnienia Testu diagnostycznego wydając produkt leczniczy Tadalafil Fortis 10 mg, tabletki powlekane. Test diagnostyczny znajduje się również na końcu tej Informacji.

Następnie należy pouczyć pacjenta o nakazie przeczytania ulotki dołączonej do opakowania produktu leczniczego Tadalafil Fortis 10 mg, tabletki powlekane.

Farmaceuta, który wydaje produkt leczniczy Tadalafil Fortis 10 mg, tabletki powlekane, powinien odpowiednio poinstruować pacjenta w zakresie poprawnego stosowania tego produktu leczniczego.

Występują istotne różnice w dawkowaniu syldenafilu i tadalafilu tj. syldenafil może być przyjmowany z częstotliwością raz na dobę, zaś produkt leczniczy Tadalafil Fortis 10 mg, tabletki powlekane pacjent powinien stosować ***nie częściej niż raz w tygodniu.***

Jeśli pacjent przewiduje częste stosowanie leku Tadalafil Fortis 10 mg, tabletki powlekane (tzn. co najmniej dwa razy na tydzień), należy zalecić pacjentowi kontakt z lekarzem, który może rozważyć zastosowanie niższej dawki leku. Jeżeli pacjent zapyta o stosowany przez siebie produkt leczniczy (lub produkty lecznicze), którego nazwa nie jest wymieniona w Informatorze dla pacjenta, zweryfikuj i poinformuj pacjenta czy dany produkt leczniczy zawiera substancje czynną wymienioną w Informatorze dla pacjenta i czy występuje ryzyko potencjalnie niebezpiecznych interakcji z tadalafilem (więcej informacji znajdziesz w Charakterystyce Produktu Leczniczego). Tadalafil wchodzi w klinicznie ważne farmakodynamiczne interakcje z organicznymi azotanami oraz lekami uwalniającymi tlenek azotu, które działają przez zwiększenie stężenia cGMP (cykliczny guanozyno-3 ,5 -monofosforan). Przykłady takich leków to: Nitrocard, Nitromint, Sustonit, Effox, Mononit, Olicard, Galpent, Pentaerythritol compositum oraz Molsidomina WZF. Tadalafil może powodować nasilenie działania hipotensyjnego tych produktów. W konsekwencji łączne stosowanie tadalafilu z azotanami lub lekami uwalniającymi tlenek azotu jest przeciwwskazane.

Ze względu na długi okres półtrwania ($T_{1/2}$) tadalafilu, azotanów nie można przyjmować przez co najmniej 48 godzin po zastosowaniu tadalafilu (w przypadku syldenafilu okres ten wynosi 24 godziny).

4. Informacje uzupełniające

Zwróć szczególna uwagę pacjenta na następujące kwestie:
- choroby sercowo-naczyniowe (patrz Ulotka dla pacjenta);
- utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION) (patrz Ulotka dla pacjenta);
- jednoczesne stosowanie inhibitorów PDE5, w tym tadalafilu, i leków pobudzających cyklazę guanylową, takich jak riocyguat (patrz Ulotka dla pacjenta);
- możliwe interakcje z lekami wymienionymi w ankiecie (więcej informacji patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego).

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi u pacjentów stosujących tadalafil w leczeniu zaburzeń erekcji lub łagodnego rozrostu gruczołu krokowego były: ból głowy, niestrawność, ból pleców i ból mięśni.
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, tadalafilem, aktywnością seksualną lub połączeniem tych i innych czynników.

INFORMACJA DLA PACJENTÓW

Tadalafil Fortis 10 mg, tabletki powlekane *(tadalafilum)*

Informator dla pacjentów służy samoocenie możliwości zastosowania leku.

W celu bezpiecznego zastosowania leku proszę odpowiedzieć na wszystkie pytania zawarte w kwestionariuszu.

Pytanie	Odpowiedź TAK lub NIE WIEM	**Odpowiedź NIE**
Czy kiedykolwiek lekarz zalecił Panu powstrzymać się od aktywności seksualnej?	❍	❍
Czy ma Pan mniej niż 18 lat?	❍	❍
Czy w przeciągu ostatnich 36 godzin zażywał Pan inne leki na zaburzenia potencji?	❍	❍
Czy kiedykolwiek po zastosowaniu leku do leczenia zaburzeń potencji wystąpiły u Pana działania niepożądane (np. zaburzenia pracy serca, przedłużający się wzwód powyżej 4 godzin)?	❍	❍
Czy kiedykolwiek badaniem lekarskim stwierdzono u Pana chorobę serca (np. zawał serca, chorobę wieńcową, wady zastawek, niewydolność serca, niemiarowość pracy serca)?	❍	❍
Czy zdiagnozowano u Pana nadciśnienie tętnicze lub czy miewa Pan wysokie ciśnienie tętnicze (powyżej 150 / 90 mmHg?)	❍	❍
Czy podczas codziennych aktywności (wchodzenie po schodach, ubieranie się, mycie, wysiłek fizyczny, zmiana pozycji ciała) występują u Pana duszność, ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, wrażenie omdlenia, utrata przytomności)?	❍	❍
Czy ostatnio czuje się Pan zmęczony lub wyraźnie pogorszyło się Pana samopoczucie?	❍	❍
Czy stosujesz poniższe leki stosowane w leczeniu choroby wieńcowej, których przyjmowanie łącznie z Tadalafilem Fortis może zagrażać Pana życiu: - nitroglicerynę (np. Nitrocard, Perlinganit, Nitroderm, Nitromint, Minitran, Sustonit)? - izosorbid (Effox Long, Mononit, Mono MackDepot. Monosan, Olicard, Sorbonit); - pentaerytrytol (Galpent, Pentaerithritol compositum) - molsidominę (Molsidomina WZF) - nikorandyl (Angedil, Nicorandil Daxcel Pharma)	❍	❍
Czy któraś z poniższych sytuacji dotyczy Pana: - czy w ostatnich 6 miesiącach przebyłeś zawał serca lub udar mózgu; - czy stwierdzono u Pana wady prącia (np. skrzywienie, chorobę Peyroniego – stwardnienie plastyczne prącia) utrudniające stosunek płciowy; - czy przyjmuje Pan leki z powodu zakażenia wirusem HIV; - czy rozpoznano u Pana niedokrwistość sierpowatokrwinkową lub hemofilię; - czy rozpoznano u Pana marskość wątroby; - czy utracił Pan wzrok z powodów innych niż uraz, jaskra lub zaćma; - czy choruje Pan na zaburzenia funkcji siatkówki oka (tzw. zwyrodnienie barwnikowe) - czy choruje Pan na chorobę wrzodową żołądka, której objawy nasiliły się ostatnio; - czy leczy się Pan z powodu chorób nowotworowych (np. białaczki, szpiczaka mnogiego) - czy leczy się Pan z powodu rozrostu gruczołu krokowego (prostaty) i stosuje któreś z niżej wymienionych leków: doksazosynę (np. Adadox, Cardura, Doxar, Dozox, Zoxon) tamsulosynę (np. Adatam, Omnic, Omsal, Tamiron, Uprox, Urostad) alfuzosynę (np. Alfabax, Alfuzostad, Dalfaz Uno/SR) terazosynę (np. Hytrin, Kornam) finasteryd (np. Adaster, Antiprost, Fianran, Finaride, Fianster, Propecia, Proscar, Zasterid) dutasteryd (np. Adadut, Davoster, Dutafin, Dutasteride, Duodart, Dutrozen)	❍	❍
Czy leczy się Pan z powodu grzybicy i przyjmuje któryś z leków wymienionych poniżej: ketokonazol (np. Ketoconazole HRA) itrakonazol (np. Itragen, Itrax, Orungal, Trioxal)	❍	❍
Czy stosuje Pan leki takie jak:	❍	❍

Pytanie	Odpowiedź TAK lub NIE WIEM	**Odpowiedź NIE**
fenytoina (np. Phentyoinum WZF, Phenytoin Hikma) fenobarbital (np. Luminalum, Luminal Unia, Bellergot) karbamazepina (np. Amizepin, Tegretol, Neurotop retrad) terbutalina (np. Bricanyl) teofilina (np. Baladex, Euphyllin Long, Theospirex) erytromycyna (np. Davercin, Ertyhromycinum TZF) klarytromycyna (Klacid, Fromild, Klabax, Lekoklar, Taclar) ryfampicyna (np. Rifamazid, Rifampicyna TZF)		
Czy stosuje Pan lub zamierza użyć środków uwalniających tlenek azotu, pobudzających doznania seksualne, podawanych drogą inhalacyjną tzw. poppers?	❍	❍
Od ostatniego użycia innych leków na zaburzenia potencji (sildenafil, wardenafil) upłynęło więcej niż 48h; W celu kontroli użycia może Pan notować ich przyjęcie poniżej: Lek: ……. Data przyjęcia …… Godzina przyjęcia ……..…….. Lek: ……. Data przyjęcia …… Godzina przyjęcia ……..…….. Lek: ……. Data przyjęcia …… Godzina przyjęcia ……..…….. Lek: ……. Data przyjęcia …… Godzina przyjęcia ……..…….. Lek: ……. Data przyjęcia …… Godzina przyjęcia ……..……..	❍	❍

Wskazał Pan przynajmniej 1x TAK lub 1x NIE WIEM

NIE MOŻE
Pan zastosować leku Tadalafil Fortis bez konsultacji z lekarzem.

Wskazał Pan wszystkie odpowiedzi „NIE”

MOŻE
Pan stosować lek Tadalafil Fortis. Prosimy przeczytać ulotkę leku dołączoną do opakowania