

**Informacja o produkcie leczniczym Tadalafil Maxon. Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana.** TADALAFIL MAXON, 10 mg, tabletki powlekane. **Skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego.** Każda tabletkę zawiera 10 mg tadalafilu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletkę powlekana zawiera 153,80 mg laktozy (w postaci jednowodnej). **Postać farmaceutyczna.** Tabletkę powlekana (tabletkę). Jasnopomarańczowe, podłużne, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane, w przybliżeniu 11 mm x 6 mm z linią podziału po jednej stronie. Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przelamywania tabletki. **Wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania.** Leczenie zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn. Aby tadalafil działał skutecznie, konieczna jest stymulacja seksualna. TADALAFIL MAXON nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet. **Dawkowanie i sposób podawania.** Dawkowanie. Dorosłym mężczyznom. Zwykle zalecaną dawkę jest 10 mg, przyjmowane przed planowaną aktywnością seksualną, niezależnie od posiłków. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, u pacjentów, u których dawka 10 mg nie powoduje odpowiedniego efektu, można zastosować dawkę 20 mg. Lek należy zażywać przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Lek należy stosować doraźnie, w miarę potrzeby. Nie stosować częściej niż 1 raz w tygodniu. TADALAFIL MAXON jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, u pacjentów, którzy przewidują częste stosowanie tadalafilu (tzn. co najmniej dwa razy w tygodniu), można rozważyć zastosowanie najmniejszej dawki tadalafilu w schemacie raz na dobę, zgodnie z wyborem pacjenta i oceną lekarza. U tych pacjentów zalecaną dawkę jest 5 mg raz na dobę, przyjmowane w przybliżeniu o tej samej porze dnia. W zależności od tolerancji produktu leczniczego przez pacjenta, lekarz może zmniejszyć dawkę do 2,5 mg raz na dobę. Należy okresowo oceniać celowość stałego przyjmowania produktu leczniczego w schemacie raz na dobę. Populacje szczególne. Mężczyźni w podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. Mężczyźni z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg. Nie zaleca się stosowania tadalafilu w schemacie raz na dobę u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Mężczyźni z zaburzeniami czynności wątroby. Zalecaną dawkę produktu TADALAFIL MAXON jest 10 mg, przyjmowane przed planowaną aktywnością seksualną, niezależnie od posiłków. Istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania tadalafilu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasa C w skali Child-Pugh). W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, powinien on dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka. Nie są dostępne dane dotyczące stosowania tadalafilu w dawkach większych niż 10 mg u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Nie przeprowadzono badań dotyczących przyjmowania tadalafilu w schemacie raz na dobę u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego w przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, powinien on dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka. Mężczyźni chorzy na cukrzycę. Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania u pacjentów chorych na cukrzycę. Dzieci i młodzież. Stosowanie produktu leczniczego TADALAFIL MAXON u dzieci i młodzieży nie jest właściwe w leczeniu zaburzeń erekcji. Sposób podawania. Tadalafil dostępny jest w postaci tabletek powlekanych w dawkach 2,5; 5; 10 i 20 mg do stosowania doustnego. **Przeciwwskazania.** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. W badaniach klinicznych wykazano, że tadalafil nasila hipotensyjne działanie azotanów. Uważa się, że jest to wynikiem skójarzonego działania azotanów i tadalafilu na szlak tenek azotu/cGMP. Dlatego stosowanie produktu TADALAFIL MAXON jest przeciwwskazane u pacjentów zażywających organiczne azotany w jakiegokolwiek postaci. Nie wolno stosować produktu TADALAFIL MAXON u mężczyzn z chorobami serca, u których nie jest wskazana aktywność seksualna. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, powinien on rozważyć potencjalne ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności serca związanych z aktywnością seksualną u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego. Stosowanie tadalafilu jest przeciwwskazane w następujących, nie włączonych do badań klinicznych, grupach pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego:

- pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 90 dni przeżyli zawał mięśnia sercowego,
- pacjenci z niestabilną dławicą piersiową lub z bólem dławicowym podczas stosunków płciowych,
- pacjenci, u których w ciągu ostatnich 6 miesięcy występowała niewydolność serca co najmniej 2 stopnia według klasyfikacji NYHA (New York Heart Association),
- pacjenci z niekontrolowanymi arytmiami, niedociśnieniem (<90/50 mm Hg) lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym,
- pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 6 miesięcy przeżyli udar.

Produkt TADALAFIL MAXON jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy utracili wzrok w jednym oku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION) niezależnie od tego, czy miało to związek, czy nie miało związku z wcześniejszą ekspozycją na inhibitor PDE5. Jednoczesne stosowanie inhibitorów PDE5, w tym tadalafilu, i leków pobudzających cyklazę guanylową, takich jak riociguat, jest przeciwwskazane, ponieważ może prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.** Przed rozpoczęciem leczenia produktem TADALAFIL MAXON. Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego pacjent powinien skorzystać z narzędzia diagnostycznego dołączonego do ulotki w celu oceny, czy stosowanie przez niego produktu leczniczego jest właściwe. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego, 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, lekarz powinien ocenić stan 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 łagodnie i przemijające obniżenie ciśnienia krwi, i może w ten sposób nasilać działanie hipotensyjne azotanów. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, ocena zaburzeń erekcji powinna obejmować określenie ich potencjalnych zasadniczych przyczyn i po dokładnej ocenie medycznej, ustalenie odpowiedniego leczenia. Nie wiadomo, czy tadalafil jest skuteczny u pacjentów po przebytych zabiegach chirurgicznych w obrębie miednicy lub po radykalnej prostatektomii bez oszczędzania nerwów. Układ krążenia. Po wprowadzeniu leku do obrotu i (lub) w badaniach klinicznych zgłaszano ciężkie

działania niepożądane ze strony układu krążenia, takie jak: zawał mięśnia sercowego, nagłe zgony sercowe, 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, tadalafillem, aktywnością seksualną lub połączeniem tych i innych czynników. U pacjentów przyjmujących leki blokujące receptory  $\alpha_1$ -adrenergiczne, jednoczesne podanie produktu TADALAFIL MAXON może u niektórych z nich doprowadzić do niedociśnienia tętniczego. Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania tadalafilu i dokazosyny. Wzrok. W związku z przyjmowaniem tadalafilu i innych inhibitorów PDE5 zgłaszano zaburzenia widzenia i przypadki niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION). Analizy danych z badań obserwacyjnych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia ostrej nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego u pacjentów z zaburzeniami erekcji po zastosowaniu tadalafilu lub innych inhibitorów PDE5. Ze względu, że może to być istotne dla wszystkich pacjentów przyjmujących tadalafil, w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nagłych zaburzeń widzenia pacjent powinien przerwać przyjmowanie produktu leczniczego TADALAFIL MAXON i niezwłocznie skonsultować 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), to w przypadku nagłego pogorszenia lub utraty słuchu pacjent powinien przerwać stosowanie tadalafilu i natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej. Zaburzenia czynności wątroby. 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 MAXON powinien on dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka. Priapizm i anatomiczne zniekształcenia członka. W przypadku, gdy erekcja utrzymuje się przez 4 godziny lub dłużej, pacjent powinien natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską. W przypadku niepodjęcia natychmiastowego leczenia priapizmu, może dojść do uszkodzenia tkanek członka i trwałej utraty potencji. TADALAFIL MAXON należy stosować ostrożnie u pacjentów z anatomicznymi zniekształceniami członka (np. wygięcie, zwłóknienie dła jamistych lub choroba Peyroniego), lub u pacjentów ze schorzeniami mogącymi predysponować do wystąpienia priapizmu (np. niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogii, białaczka). Stosowanie z inhibitorami CYP3A4. Należy zachować ostrożność przy przyjmowaniu tadalafilu przez pacjentów stosujących silne inhibitory CYP3A4 (rytonawir, sakwinawir, ketokonazol, itraconazol i erytromycyna), ponieważ podczas jednoczesnego stosowania tych produktów leczniczych obserwowano zwiększoną ekspozycję (AUC) na tadalafil. TADALAFIL MAXON i inne metody leczenia zaburzeń erekcji. Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania produktu TADALAFIL MAXON z innymi inhibitorami PDE5 lub innymi metodami leczenia zaburzeń erekcji. Nie zaleca się stosowania takich połączeń. Laktoza. Produkt TADALAFIL MAXON zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Sód. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane.** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. 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. Częstość występowania tych działań niepożądanych zwiększała się wraz ze zwiększeniem stosowanej dawki tadalafilu. Zgłaszane działania niepożądane były przemijające, zwykle miały łagodne lub umiarkowane nasilenie. Większość zgłoszonych przypadków bólu głowy podczas stosowania tadalafilu raz na dobę wystąpiła w ciągu pierwszych 10 do 30 dni od rozpoczęcia leczenia. Tabela: Zestawienie działań niepożądanych. W tabeli poniżej przedstawiono działania niepożądane pochodzące ze zgłoszeń spontanicznych oraz obserwowane w czasie badań klinicznych kontrolowanych placebo (łącznie 8022 pacjentów przyjmowało tadalafil i 4422 pacjentów otrzymywało placebo) z zastosowaniem produktu w razie potrzeby i w schemacie raz na dobę w leczeniu zaburzeń erekcji oraz w schemacie raz na dobę w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Ocena częstości: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Często:** ból głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, przekrwienie błony śluzowej nosa, niestrawność, ból pleców, ból mięśni, ból kończyn. **Niezbyt często:** reakcje nadwrażliwości, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, dolegliwości opisywane jako ból oczu, szum w uszach, częstoskurcz, kołatanie serca, niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze, duszność, krwawienie z nosa, ból brzucha, wymioty, nudności, choroba refluksowa przełyku, wysypka, krwimocz, przedłużony czas trwania wzroku, ból w klatce piersiowej, obrzęki obwodowe, zmęczenie. **Rzadko:** obrzęk naczynioruchowy, udar (w tym incydenty krwotoczne), omdlenie, przemijające napady niedokrwienne (TIA), migrena, napady drgawek, przemijająca amnezja, ubytki pola widzenia, obrzęk powiek, przekrwienie spojówek, niezwiązana z zapaleniem tętnic przednia niedokrwienność neuropatia nerwu wzrokowego (NAION), okluzja naczyń siatkówki, nagła głuchota, zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa, komorowe zaburzenia rytmu serca, pokrzywka, zespół Stevensa-Johnsona, złuszczone zapalenie skóry, nadmierna potliwość, priapizm, krwotok z prącią, krew w nasieniu, obrzęk twarzy, nagłe zgony sercowe.<sup>1,2</sup>

(1) Większość pacjentów była obciążona czynnikami ryzyka chorób układu krążenia. (2) Działania niepożądane zgłaszane po dopuszczeniu do obrotu, nieobserwowane podczas badań klinicznych kontrolowanych placebo. (3) Częstość zgłaszane po podaniu tadalafilu pacjentom stosującym przeciwnadciśnieniowe produkty lecznicze. Opis wybranych działań niepożądanych. Częstość występowania nieprawidłowości w zapisie EKG, głównie bradykardii zatokowej była nieznacznie większa u pacjentów stosujących tadalafil raz na dobę w porównaniu z grupą placebo. Większość nieprawidłowości w zapisie EKG nie była związana z występowaniem działań niepożądanych.

**Podmiot odpowiedzialny.** Adamed Pharma S.A. Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152, Czosnów. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał.** Pozwolenie nr 25050. Wydane przez Prezesa URPLWMIIP. **Kategoria dostępności.** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Niniejsza informacja została przygotowana na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Tadalafil Maxon, 10 mg, tabletki powlekane zatwierdzonej 02.2022, z którą należy się zapoznać przed zastosowaniem leku. Dodatkowe informacje dostępne są w Adamed Pharma S.A. Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów. Tel.: +48227327700, fax.: +48227327700, e-mail: adamed@adamed.com

**NOWOŚĆ**

# SPONTANICZNY SEX NA MAXON

**ADAMED**



**TERAZ BEZ RECEPTY**