

# **APCIALIS 20mg**

## **żel doustny**

### **tadalafil**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- 1- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- 2- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 1- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 2- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek APCIALIS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APCIALIS
3. Jak stosować lek APCIALIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek APCIALIS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek APCIALIS i w jakim celu się go stosuje**

APCIALIS 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. Wykazano, że lek APCIALIS znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.

APCIALIS zawiera substancję czynną tadalafil, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Po stymulacji seksualnej, APCIALIS pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji. APCIALIS nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek APCIALIS nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leku na zaburzenia erekcji.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APCIALIS**

### **Kiedy nie stosować leku APCIALIS**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- 1- jeśli pacjent przyjmuje azotany organiczne w jakiegokolwiek postaci lub inne donory tlenku azotu, np. azotyn amylu. Jest to grupa leków („azotany”) stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”). Wykazano, że lek APCIALIS nasila działanie tych leków. Jeżeli pacjent zażywa azotany w jakiegokolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.
- 2- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub pacjent przeżył ostatnio zawał serca.
- 3- jeśli pacjent przeżył niedawno udar.
- 4- Jeżeli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku APCIALIS należy zwrócić się do lekarza.

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 należy poinformować o tym lekarza.

Poniżej wymieniono kilka innych przyczyn, z powodu których nie można zastosować leku APCIALIS u pacjenta. Pacjent przed przyjęciem leku powinien poinformować lekarza, jeżeli występuje którykolwiek z poniższych przypadków:

- 1- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowy kształt czerwonych krwinek), szpiczak mnogi (nowotwór szpiku kostnego), białaczka (nowotwór komórek krwi), jakiegokolwiek zniekształcenie członka,
- 2- ciężkie choroby wątroby,
- 3- ciężkie choroby nerek.

Nie wiadomo, czy lek APCIALIS jest skuteczny u pacjentów po przebytych zabiegach chirurgicznych w obrębie miednicy lub po radykalnej prostatektomii bez oszczędzania nerwów.

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

APCIALIS nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

### **Dzieci i młodzież**

APCIALIS nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Inne leki i APCIALIS**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno przyjmować leku APCIALIS w przypadku stosowania azotanów.

APCIALIS może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku APCIALIS. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli przyjmuje się następujące leki:

- 1- leki blokujące receptory  $\alpha$ -adrenergiczne (czasami stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i przerostu gruczołu krokowego).
- 2- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi.
- 3- leki, takie jak ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub inhibitory proteazy stosowane w leczeniu AIDS lub zakażeń wirusem HIV.
- 4- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki przeciwdrgawkowe).
- 5- ryfampicyna, erytromycyna , klarytromycyna lub itrakonazol.

Nie wolno stosować leku APCIALIS jednocześnie z innymi metodami leczenia zaburzeń erekcji.

### **APCIALIS z pićem i alkoholem**

Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność leku APCIALIS i dlatego spożywając go należy zachować ostrożność. Aby uzyskać więcej informacji należy zwrócić się do lekarza.

### **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 obsługiwane maszyn**

U niektórych mężczyzn zażywających lek APCIALIS podczas badań klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy, dlatego należy poznać swoją reakcję na lek, przed podjęciem decyzji o prowadzeniu samochodu lub obsługiwaniu maszyn .

## **3. Jak stosować lek APCIALIS**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka początkowa to jedna saszetka 20mg, przyjmowana doustnie przed planowaną aktywnością seksualną. Zawartość saszetki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Lek APCIALIS można zażywać niezależnie od posiłków.

Lek APCIALIS można przyjąć przynajmniej 20 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Lek APCIALIS może jeszcze być skuteczny do 36 godzin po przyjęciu zawartości saszetki. Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek APCIALIS nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leków na zaburzenia erekcji.

Spożywanie alkoholu może wpływać na zdolność pacjenta do uzyskania erekcji. Spożywanie alkoholu może spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek APCIALIS 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 przy wstawaniu.

Nie należy przyjmować leku APCIALIS częściej niż raz na dobę. APCIALIS 20 mg jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Nie zaleca się stałego, codziennego przyjmowania leku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APCIALIS**

Należy powiadomić o tym lekarza. Mogą wystąpić działania niepożądane opisane w punkcie 4.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te są zazwyczaj łagodne lub umiarkowane.

**Jeśli wystąpi jakiegokolwiek działanie niepożądane podane poniżej, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza:**

- 1- reakcje alergiczne, w tym wysypki (niezbyt często).
- 2- ból w klatce piersiowej – nie wolno stosować azotanów, ale natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt często).

3- przedłużona i być może bolesna erekcja po przyjęciu leku APCIALIS (rzadko). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, to należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- nagła utrata widzenia (rzadko).

Ból głowy jest bardzo częstym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas

stosowania leku APCIALIS i może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów.

**Często** (może wystąpić u 1 na 10 pacjentów)

- 1- ból pleców, ból mięśni, zaczerwienienie twarzy, przekrwienie błony śluzowej nosa, zawroty głowy, niestrawność i zarzucanie treści żołądkowej do przełyku.

**Niezbyt często** (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

- 1- ból brzucha, niewyraźne widzenie, ból oczu, zwiększona potliwość, trudności w oddychaniu, uczucie kołatania serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi i niskie ciśnienie krwi.

**Rzadko** (może wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów)

- 1- omdlenia, drgawki i przemijająca utrata pamięci, obrzęk powiek, zaczerwienienie oczu, nagłe pogorszenie lub utrata słuchu, pokrzywka i krwawienie z nosa.

Atak serca i udar były rzadko zgłaszane u mężczyzn przyjmujących lek APCIALIS.

Większość z nich miała problemy z sercem przed rozpoczęciem stosowania leku APCIALIS.

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

U mężczyzn przyjmujących lek APCIALIS **rzadko zgłoszono kilka dodatkowych 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 i dławica piersiowa oraz nagłe zgony sercowe.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **5. Jak przechowywać lek APCIALIS**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie

postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek APCIALIS**

1- **Substancją czynną** leku jest tadalafil. Każda saszетка zawiera 20 mg tadalafilu.

2- **Substancje pomocnicze.**

### **Jak wygląda lek Cialis i co zawiera opakowanie**

Lek APCIALIS 20 mg to saszетки zawierające po 5 mililitrów żelu. Mają one kształt prostokąta.

Saszетки APCIALIS 20 mg dostępne są w opakowaniach zawierających 7 saszetek.



