

**Prospect: Informații pentru pacient****Tadalafil Gemax Pharma 5 mg comprimate filmate**  
tadalafil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Tadalafil Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tadalafil Gemax Pharma
3. Cum să luați Tadalafil Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tadalafil Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Tadalafil Gemax Pharma și pentru ce se utilizează**

Tadalafil Gemax Pharma conține substanța activă tadalafil, care aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5.

Tadalafil Gemax Pharma este utilizat în tratamentul bărbaților adulți cu:

- **disfuncție erectilă.** Aceasta este situația în care un bărbat nu poate să aibă sau să-și mențină penisul întărit, în erecție, așa cum este necesar pentru activitatea sexuală. Tadalafil Gemax Pharma a demonstrat că îmbunătățește semnificativ capacitatea bărbaților de a obține erecția penisului, necesară pentru activitatea sexuală.  
În urma stimulării sexuale, Tadalafil Gemax Pharma acționează ajutând vasele de sânge din penis să se relaxeze, permițând pătrunderea unei cantități mai mari de sânge în penis. Rezultatul este îmbunătățirea funcției erectile. Tadalafil Gemax Pharma nu vă va fi de ajutor dacă nu aveți disfuncție erectilă. Este important să rețineți că Tadalafil Gemax Pharma pentru tratamentul disfuncției erectile nu acționează dacă nu există stimulare sexuală. Trebuie ca dumneavoastră și partenera dumneavoastră să vă angajați în preludiu, așa cum ați face dacă nu ați lua un medicament pentru disfuncție erectilă.
- simptome urinare asociate cu o afecțiune comună numită **hiperplazie benignă de prostată.** Aceasta se întâmplă o dată cu înaintarea în vârstă, când glanda prostatei devine mai mare. Simptomele includ dificultate la urinare, senzație de golire incompletă a vezicii urinare și o nevoie mai frecventă de a urina, chiar și pe timp de noapte. Tadalafil Gemax Pharma îmbunătățește fluxul de sânge și relaxează mușchii prostatei și vezicii urinare, ceea ce poate reduce simptomele hiperplaziei benigne de prostată. S-a demonstrat că Tadalafil Gemax Pharma ameliorează aceste simptome urinare începând de la 1-2 săptămâni de la inițierea tratamentului.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tadalafil Gemax Pharma

### Nu luați Tadalafil Gemax Pharma:

- dacă sunteți alergic la tadalafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă luați orice fel de nitrați organici sau donori de oxid nitric, cum este nitritul de amil. Aceasta este o clasă de medicamente („nitrați”) utilizate în tratamentul anginei pectorale („durere în piept”). S-a demonstrat că Tadalafil Gemax Pharma crește efectele acestor medicamente. Dacă luați orice formă de nitrați sau nu sunteți sigur de aceasta, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- dacă aveți o boală de inimă gravă sau ați avut recent infarct miocardic în ultimele 90 zile.
- dacă ați avut recent un accident vascular cerebral în ultimele 6 luni.
- dacă aveți tensiune arterială scăzută sau tensiune arterială crescută necontrolată terapeutic.
- dacă ați avut vreodată pierdere a vederii din cauza neuropatiei optice anterioare ischemice non-arteritice (NOAIN), o afecțiune descrisă ca „accident vascular al ochiului”.
- dacă luați riociguat. Acest medicament este utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare (adică, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor) și hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (adică, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor, secundar cheagurilor de sânge). S-a demonstrat că inhibitorii de PDE5, cum este Tadalafil Gemax Pharma, cresc efectele hipotensive ale acestui medicament. Dacă luați riociguat sau nu sunteți sigur de acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Tadalafil Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să știți că activitatea sexuală implică un posibil risc pentru pacienții cu boală a inimii, deoarece supune inima la un efort suplimentar. Dacă aveți o problemă la nivelul inimii trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Deoarece hiperplazia benignă de prostată și cancerul de prostată pot avea aceleași simptome, medicul dumneavoastră vă va verifica dacă aveți cancer de prostată înainte de a începe tratamentul cu Tadalafil Gemax Pharma pentru hiperplazie benignă de prostată. Tadalafil Gemax Pharma nu tratează cancerul de prostată.

Înainte să luați comprimatele din acest medicament, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți:

- siclemie (o afecțiune a celulelor roșii din sânge)
- mielom multiplu (cancer al măduvei osoase)
- leucemie (cancer al celulelor sângelui)
- orice deformare a penisului
- o problemă gravă la nivelul ficatului
- o problemă gravă la nivelul rinichilor.

Nu se cunoaște dacă Tadalafil Gemax Pharma este eficace la pacienții cărora le-au fost efectuate:

- intervenții chirurgicale pelvine
- îndepărtarea întregii prostate sau a unei părți din aceasta, iar nervii prostatei sunt afectați (prostatectomie radicală cu inervație compromisă).

Dacă prezentați brusc scăderea sau pierderea vederii, sau vederea dumneavoastră este deformată, neclară, în timp ce luați tadalafil, opriți administrarea Tadalafil Gemax Pharma și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Scăderea sau pierderea bruscă a auzului a fost observată la unii pacienți care iau tadalafil. Deși nu se știe dacă evenimentul are legătură directă cu tadalafil, dacă prezentați scăderea sau pierderea bruscă a auzului, opriți administrarea Tadalafil Gemax Pharma și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Tadalafil Gemax Pharma nu este pentru utilizare la femei.

### **Copii și adolescenți**

Tadalafil Gemax Pharma nu este pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Tadalafil Gemax Pharma împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Tadalafil Gemax Pharma dacă luați deja nitrați.

Unele medicamente pot fi influențate de Tadalafil Gemax Pharma sau acestea pot influența modul în care acționează Tadalafil Gemax Pharma. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați deja:

- un alfa-blocant (utilizat în tratamentul tensiunii arteriale mari sau al simptomelor urinare asociate cu hiperplazia benignă de prostată)
- alte medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari
- riociguat
- un inhibitor de 5-alfa reductază (utilizat în tratamentul hiperplaziei benigne de prostată)
- medicamente precum ketoconazol comprimate (utilizat în tratamentul infecțiilor fungice) și inhibitori de protează utilizați în tratamentul SIDA sau infecției cu HIV
- fenobarbital, fenitoină și carbamazepină (medicamente anticonvulsivante)
- rifampicină, eritromicină, claritromicină sau itraconazol
- alte tratamente pentru disfuncția erectilă.

### **Tadalafil Gemax Pharma împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Informațiile referitoare la efectul alcoolului sunt prezentate la pct. 3. Sucul de grapefrut poate influența modul în care acționează Tadalafil Gemax Pharma și trebuie consumat cu prudență. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații suplimentare.

### **Fertilitatea**

La câinii tratați s-a observat diminuarea formării spermei în testicule. Scăderea numărului de spermatozoizi a fost observată și la unii dintre bărbați. Este puțin probabil ca aceste efecte să determine afectarea fertilității.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unii dintre bărbații care au luat tadalafil în timpul studiilor clinice au raportat amețală. Verificați cu atenție modul în care reacționați la aceste comprimate înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Tadalafil Gemax Pharma conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Tadalafil Gemax Pharma conține ulei de ricin polioxil hidrogenat**

Poate provoca disconfort la nivelul stomacului și diaree.

### **Tadalafil Gemax Pharma conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Tadalafil Gemax Pharma**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tadalafil Gemax Pharma este pentru administrare orală numai la bărbați. Înghițiți comprimatul întreg cu puțină apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Consumul de alcool vă poate scădea temporar tensiunea arterială. Dacă ați luat sau intenționați să luați Tadalafil Gemax Pharma, evitați consumul excesiv de alcool (nivel de alcool în sânge de 0,08% sau mai mare) deoarece acest lucru poate crește riscul de amețală când vă ridicați în picioare.

### **Pentru tratamentul disfuncției erectile**

Doza recomandată este un comprimat de 5 mg administrat o dată pe zi, la aproximativ aceeași oră din zi. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza la 2,5 mg, în funcție de răspunsul dumneavoastră la Tadalafil Gemax Pharma. Acesta va fi administrat ca tratament alternativ care conține 2,5 mg tadalafil într-un comprimat.

Nu luați Tadalafil Gemax Pharma mai mult de o dată pe zi.

Atunci când este administrat o dată pe zi, Tadalafil Gemax Pharma vă permite să obțineți o erecție, atunci când sunteți stimulat sexual, în orice moment în timpul celor 24 ore ale unei zile. Administrarea o dată pe zi a unei doze de Tadalafil Gemax Pharma poate fi utilă pentru bărbații care anticipează că vor avea activitate sexuală de două sau de mai multe ori pe săptămână.

Este important să rețineți că Tadalafil Gemax Pharma nu acționează fără stimulare sexuală. Dumneavoastră și partenera dumneavoastră trebuie să vă angajați în preludiu, ca atunci când nu luați un medicament pentru disfuncție erectilă.

Consumul de alcool vă poate afecta capacitatea de a obține o erecție.

### **Pentru tratamentul hiperplaziei benigne de prostată**

Doza este un comprimat de 5 mg administrat o dată pe zi, la aproximativ aceeași oră din zi.

Dacă aveți hiperplazie benignă de prostată și disfuncție erectilă, doza rămâne un comprimat de 5 mg administrat o dată pe zi.

Nu luați Tadalafil Gemax Pharma mai mult de o dată pe zi.

### **Dacă luați mai mult Tadalafil Gemax Pharma decât trebuie**

Adresați-vă medicului dumneavoastră. Este posibil să prezentați reacțiile adverse descrise la pct. 4.

### **Dacă uitați să luați Tadalafil Gemax Pharma**

Luați doza imediat ce vă amintiți, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu trebuie să luați Tadalafil Gemax Pharma mai mult de o dată pe zi.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Aceste reacții adverse sunt, în mod normal, ușoare până la moderate.

### **Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți administrarea medicamentului și solicitați imediat ajutor medical:**

- reacții alergice, care includ erupții trecătoare pe piele ( mai puțin frecventă)
- durere în piept – nu luați nitrați și cereți imediat ajutor medical (mai puțin frecventă)
- priapism, o erecție prelungită și posibil dureroasă după utilizarea Tadalafil Gemax Pharma (frecvență rară). Dacă aveți o astfel de erecție, care durează fără întrerupere mai mult de 4 ore, trebuie să vă adresați imediat medicului
- pierderea bruscă a vederii (frecvență rară), vedere centrală deformată, estompată, încețoșată sau scăderea bruscă a vederii (cu frecvență necunoscută).

Au fost raportate și alte reacții adverse:

### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):**

- durere de cap, durere de spate, durere musculară, durere la nivelul brațelor și picioarelor, înroșire a feței, congestie nazală și indigestie.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- amețeală, durere de stomac, senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), reflux gastro-esofagian, vedere încețoșată, durere la nivelul ochilor, dificultate de respirație, prezența sângelui în urină, erecție prelungită, senzație de bătăi rapide ale inimii, ritmul inimii crescut, tensiune arterială crescută, tensiune arterială scăzută, sângerare din nas, zgomote în urechi, umflare a mâinilor, picioarelor sau gleznelor și senzație de oboseală.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1 000 pacienți):

- leșin, convulsii și pierderea trecătoare a memoriei, umflare a pleoapelor, înroșire a ochilor, scăderea bruscă sau pierderea auzului, urticarie (vezicule roșii pe piele, cu mâncărime), sângerare din penis, prezența de sânge în lichidul seminal și transpirație abundentă.

De asemenea, la bărbații care iau tadalafil s-au raportat rar infarctul miocardic și accidentul vascular cerebral. Majoritatea acestor bărbați aveau probleme ale inimii cunoscute înainte de a lua acest medicament.

S-a raportat rar scăderea sau pierderea parțială, temporară sau permanentă a vederii la unul sau la ambii ochi.

Au fost raportate **unele reacții adverse rare, suplimentare** la bărbații care iau tadalafil, care nu au fost observate în studiile clinice. Acestea includ:

- durere de cap, umflare a feței, reacție alergică gravă care provoacă umflare a feței sau a gâtului, erupții trecătoare pe piele grave, unele afecțiuni care modifică circulația sângelui la nivelul ochilor, bătăi neregulate ale inimii, angină pectorală și moarte subită de cauză cardiacă.
- vedere centrală deformată, estompată, încețoșată sau scăderea bruscă a vederii (cu frecvență necunoscută).

Reacția adversă de amețeală a fost raportată mai frecvent la bărbații cu vârsta peste 75 ani care iau tadalafil. Diareea a fost raportată mai frecvent la bărbații cu vârsta peste 65 de ani care iau tadalafil.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Tadalafil Gemax Pharma**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Tadalafil Gemax Pharma

- Substanța activă este tadalafil. Fiecare comprimat filmat conține tadalafil 5 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, copovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, ulei de ricin polioxil hidrogenat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, hipromeloză 2910, dioxid de titan (E171), triacetină și talc.

### Cum arată Tadalafil Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albă, dimensiuni de aproximativ 5,9 mm, rotunde, biconvexe, marcate cu "T17" pe o față și cu "H" pe cealaltă față.

Comprimatele filmate sunt furnizate în blistere transparente din PVC-PE-Aclar/Al, în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 12, 14 și 28 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republica Cehă

#### Fabricantul:

Medis International a.s.  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Republica Cehă

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republica Cehă

### Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă, Italia, Polonia  
Republica Slovacă  
România

Tadalafil Medreg  
Tadalafil Medreg 5 mg  
Tadalafil Gemax Pharma 5 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2025.