

**Prospect: Informații pentru utilizator****Tadalafil Cipla 20 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Tadalafil Cipla și pentru ce se utilizează**

Tadalafil Cipla conține substanța activă tadalafil. Aceasta face parte din grupul de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază tip 5 (PDE5), care acționează ajutând vasele de sânge din jurul plămânilor să se relaxeze, îmbunătățind curgerea sângelui la nivelul plămânilor dumneavoastră. Rezultatul este îmbunătățirea capacității de a face activități fizice.

Tadalafil Cipla este utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare la adulți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tadalafil Cipla****Nu luați Tadalafil Cipla dacă:**

- sunteți alergic la tadalafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- luați medicamente care conțin orice formă de nitrați, cum este nitritul de amil, folosiți în tratamentul durerilor în piept. S-a demonstrat că tadalafil crește efectele acestor medicamente. Dacă luați medicamente care conțin orice formă de nitrați sau nu sunteți sigur de aceasta, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- ați avut vreodată pierdere a vederii - afecțiune descrisă uneori ca „accident vascular al ochiului” (neuropatie optică anterioară ischemică non-arteritică - NOAIN).
- ați avut un infarct miocardic în ultimele 3 luni.
- aveți tensiune arterială mică.
- luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor) și a hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (de exemplu, tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor, secundar

cheagurilor de sânge). S-a dovedit că inhibitorii de PDE5, cum este tadalafil, cresc efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau dacă nu sunteți sigur de acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Tadalafil Cipla, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă aveți:

- orice probleme cu inima, în afara hipertensiunii arteriale pulmonare
- probleme cu tensiunea arterială
- orice boală ereditară a ochilor
- o anormalitate a celulelor roșii ale sângelui (anemie cu celule în seceră)
- cancer al măduvei osoase (mielom multiplu)
- cancer al celulelor sângelui (leucemie)
- orice deformare a penisului, sau erecții nedorite sau persistente având o durată mai mare de 4 ore
- o problemă gravă la ficat
- o problemă gravă la rinichi.

Dacă aveți brusc o scădere sau pierdere a vederii, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Reducerea sau pierderea subită a auzului a fost observată la unii pacienți care luau tadalafil. Deși nu se știe dacă acest eveniment este legat direct de tadalafil, dacă observați reducerea sau pierderea subită a auzului, întrerupeți tratamentul cu tadalafil și luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

Tadalafil nu este destinat utilizării de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Tadalafil Cipla 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 aceste comprimate dacă faceți deja tratament cu nitrați.

Unele medicamente pot fi afectate de tadalafil sau ele pot influența cât de bine va acționa tadalafil.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați deja:

- bosentan (alt tratament pentru hipertensiunea arterială pulmonară)
- nitrați (pentru dureri în piept)
- alfa blocante utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau pentru afecțiuni ale prostatei
- riociguat
- rifampicină (pentru tratamentul infecțiilor bacteriene)
- comprimate care conțin ketoconazol (pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- ritonavir (pentru tratamentul HIV)
- comprimate pentru tratamentul disfuncției erectile (inhibitori PDE5).

### **Tadalafil Cipla împreună cu alcool**

Consumul de alcool etilic vă poate determina scăderea temporară a tensiunii arteriale.

Dacă ați luat sau aveți în plan să luați tadalafil, evitați consumul excesiv de alcool etilic (mai mult de 5 unități de alcool etilic), deoarece poate crește riscul de apariție al amețelilor atunci când vă ridicați în picioare din poziția șezândă.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați tadalafil dacă sunteți gravidă, decât dacă este strict necesar și după ce discutați cu medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să luați acest medicament în timp ce alăptați, deoarece nu se cunoaște dacă medicamentul

ajunge în lapte. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament pe parcursul sarcinii sau al alăptării.

În urma administrării la câini, s-a observat diminuarea formării spermei în testicule. Scăderea concentrației spermei a fost observată și la unii bărbați. Este puțin probabil ca aceste efecte să determine pierderea capacității de reproducere.

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

S-au raportat amețeli. Verificați cu atenție cum reacționați la acest medicament înainte de a conduce vehicule sau de a folosi orice utilaje.

### **Tadalafil Cipla conține lactoză**

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

## **3. Cum să luați Tadalafil Cipla**

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

Doza recomandată este de două comprimate de 20 mg, administrate o dată pe zi. Trebuie să luați ambele comprimate în același timp, unul după celălalt. Dacă aveți o problemă ușoară sau moderată la ficat sau rinichi, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați doar un comprimat de 20 mg pe zi.

### **Mod de administrare**

Înghițiți comprimatele întregi, cu o cantitate suficientă de apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

### **Dacă luați mai mult Tadalafil Cipla decât trebuie**

Dacă dumneavoastră sau oricine altcineva ia mai multe comprimate decât trebuie, spuneți medicului dumneavoastră sau duceți-vă imediat la spital, luând medicamentul sau cutia acestuia cu dumneavoastră. Puteți să prezentați oricare dintre reacțiile adverse descrise la pct. 4.

### **Dacă uitați să luați Tadalafil Cipla**

Luați doza de îndată ce v-ați amintit, dacă aceasta se întâmplă în primele 8 ore de la momentul la care trebuia să vă luați doza. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Tadalafil Cipla**

Nu încetați să luați comprimatele, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să faceți așa.

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. În mod normal, aceste reacții adverse sunt de intensitate ușoară până la moderată.

**Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, încetați să mai luați medicamentul și adresați-vă imediat medicului:**

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- reacții alergice, inclusiv erupții trecătoare pe piele
- durere în piept – nu luați nitrați și mergeți imediat la medic

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

- priapism, o erecție prelungită și posibil dureroasă după utilizarea tadalafil. Dacă aveți o astfel de erecție, care durează fără întrerupere timp de mai mult de 4 ore, trebuie să mergeți imediat la medic.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- pierdere bruscă a vederii

Următoarele reacții adverse au fost foarte frecvent raportate la pacienții care utilizează tadalafil (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- dureri de cap
- înroșire a feței
- congestie nazală și a sinusurilor (nas înfundat)
- greață
- indigestie (incluzând dureri abdominale sau senzație de disconfort abdominal)
- dureri musculare
- dureri de spate
- dureri ale extremităților (incluzând senzație de disconfort la nivelul extremităților)

Alte reacții adverse au fost raportate:

**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- vedere încețoșată
- tensiune arterială mică
- sângerări nazale
- vărsături
- sângerări uterine crescute sau anormale
- umflare a feței
- reflux acid din stomac
- migrenă
- bătăi neregulate ale inimii
- leșin

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

- crize convulsive
- pierdere temporară a memoriei
- urticarie
- transpirații excesive
- sângerare la nivelul penisului
- prezența sângelui în lichidul seminal și/sau urină
- tensiune arterială mare
- bătăi rapide ale inimii
- moarte subită de origine cardiacă
- țiuțiu în urechi

De asemenea, inhibitorii PDE5 sunt utilizați în tratamentul disfuncției erectile la bărbați. Au fost raportate unele reacții adverse rare:

- Scăderea sau pierderea parțială, temporară sau permanentă a vederii la un ochi sau la ambii ochi și reacție alergică severă care provoacă umflare a feței sau gâtului. De asemenea, a fost raportată scăderea bruscă sau pierderea auzului.

Unele reacții adverse au fost raportate la bărbații care luau tadalafil pentru tratamentul disfuncției erectile. Aceste reacții adverse nu au fost întâlnite pe parcursul studiilor clinice pentru tratamentul hipertensiunii arteriale pulmonare și, ca urmare, frecvența lor este necunoscută:

- umflare a pleoapelor
- dureri oculare
- ochi roșii
- infarct miocardic

- accident vascular cerebral.

Cei mai mulți, dar nu toți bărbații la care s-au raportat bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, infarct miocardic, accident vascular cerebral și moarte de origine cardiacă aveau probleme cardiace cunoscute înainte de a lua tadalafil. Nu este posibil să se determine dacă aceste evenimente au fost legate direct de utilizarea tadalafil.

#### **Raportarea reacțiilor adverse:**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: adr@anm.ro.

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

### **5. Cum se păstrează Tadalafil Cipla**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Cipla**

Substanța activă este tadalafil. Fiecare comprimat conține tadalafil 20 mg.

Celelalte componente sunt

- **Nucleu:** lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză, laurilsulfat de sodiu, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.
- **Film:** Opadry II Brown 32K565010 care conține hipromeloză, lactoză monohidrat, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), triacetină, oxid roșu de fer (E 172), talc.

#### **Cum arată Tadalafil Cipla și conținutul ambalajului**

Tadalafil Cipla sunt comprimate filmate biconvexe în formă de capsulă, de culoare brună, marcate cu “T20” pe una din fețe și netede pe cealaltă față. Lungimea fiecărui comprimat este de  $14,10 \pm 0,20$  mm și lățimea este de  $6,10 \pm 0,20$  mm.

Tadalafil Cipla este disponibil în cutii cu blistere din Aluminu/PVC-PE-PVDC cu 28 și 56 comprimate filmate.

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp, Belgia

**Fabricanții**

Cipla (EU) Limited  
Dixcart House, Addlestone Road  
Bourne Business Park Addlestone, KT15 2LE  
Marea Britanie

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60, Box-19, Antwerp, 2018  
Belgia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Spania	Tadalafil Cipla 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Marea Britanie	Tadalafil 20 mg film - coated tablets
România	Tadalafil Cipla 20 mg comprimate filmate
Italia	Tadalafil Cipla

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.**