

**Prospect: Informații pentru utilizator****Arvalti 2,5 mg comprimate filmate****Arvalti 5 mg comprimate filmate****Arvalti 10 mg comprimate filmate****Arvalti 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Arvalti și pentru ce se utilizează****Arvalti 2,5 mg, 5 mg, 10 mg și 20 mg**

Arvalti conține substanța activă tadalafil, care face parte din grupul de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază tip 5. În urma stimulării sexuale, tadalafil acționează ajutând vasele de sânge din penis să se relaxeze și să permită pătrunderea unei cantități mai mari de sânge în penis. Rezultatul este îmbunătățirea funcției erectile. Arvalti nu vă va fi de ajutor dacă nu aveți disfuncție erectilă.

Este important să rețineți că Arvalti nu acționează dacă nu există stimulare sexuală. Trebuie ca dumneavoastră și partenera dumneavoastră să vă angajați în preludiu ca și cum nu ați lua niciun medicament pentru disfuncția erectilă.

Comprimatele Arvalti 2,5 mg, 5 mg, 10 mg și 20 mg sunt utilizate pentru tratamentul bărbaților cu disfuncție erectilă. Aceasta este situația când un bărbat nu poate să aibă sau să-și mențină penisul întărit, în erecție, așa cum este necesar pentru activitatea sexuală. Tadalafil a dovedit că îmbunătățește semnificativ capacitatea bărbaților de a obține erecția penisului pentru activitatea sexuală.

**Arvalti 5 mg**

Arvalti 5 mg comprimate este utilizat pentru tratamentul bărbaților cu simptome urinare asociate cu o afecțiune comună numită **hiperplazie benignă de prostată**. Aceasta se întâmplă o dată cu înaintarea în vârstă, când prostata devine mai mare. Simptomele includ dificultate la urinare, o senzație de golire incompletă a vezicii urinare și o nevoie mai frecventă de a urina, chiar și pe timpul nopții. Tadalafil

îmbunătățește fluxul sanguin și relaxează mușchii prostatei și vezicii urinare, fapt care poate reduce simptomele hiperplaziei benigne de prostată. S-a demonstrat că tadalafil îmbunătățește aceste simptome urinare, începând la 1-2 săptămâni după inițierea tratamentului.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Arvalti**

### **Nu luați Arvalti dacă:**

- sunteți alergic la tadalafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- luați orice formă de nitrat organic sau de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amidon. Acesta este un grup de medicamente („nitrați”) folosite în tratamentul anginei pectorale („dureri în piept”). S-a demonstrat că tadalafil crește efectele acestor medicamente. Dacă luați orice formă de nitrați sau nu sunteți sigur de aceasta, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- aveți o boală gravă de inimă sau ați avut recent un infarct miocardic - în ultimele 90 zile.
- ați avut recent accident vascular cerebral - în ultimele 6 luni.
- aveți tensiune arterială mică sau tensiune arterială mare și necontrolată prin tratament cu medicamente.
- ați avut vreodată pierdere a vederii la un ochi din cauza neuropatiei optice anterioare ischemice nonarteritice (NOAIN), afecțiune descrisă ca „accident vascular al ochiului”.
- 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). Inhibitorii de PDE5, cum este tadalafil, s-au dovedit a mări efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau dacă nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Arvalti adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să știți că activitatea sexuală implică un risc posibil pentru pacienții cu boli de inimă, din cauză că supune inima la un efort suplimentar. Dacă aveți o problemă cu inima, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Arvalti 5 mg**

Din moment ce hiperplazia benignă de prostată și cancerul de prostată pot avea aceleași simptome, medicul dumneavoastră vă va verifica pentru cancer de prostată înainte de a începe tratamentul cu Arvalti pentru hiperplazie benignă de prostată. Arvalti nu tratează cancerul de prostată.

Înainte de a lua acest medicament, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți:

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

Nu se cunoaște dacă tadalafil este eficace la pacienții cărora le-au fost efectuate:

- intervenții chirurgicale pelvine
- îndepărtarea întregii prostate sau a unei părți a prostatei, în care nervii prostatei sunt tăiați (prostatectomie radicală fără protecția inervației).

Dacă aveți brusc o scădere sau pierdere a vederii, opriți administrarea Arvalti și luați imediat legătura cu medicul 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 Arvalti și luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră.

Tadalafil nu este destinat utilizării de către femei.

### **Copii și adolescenți**

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

### **Arvalti 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 Arvalti dacă luați deja tratament cu nitrați.

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

- blocante alfa-adrenergice (utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau simptomelor urinare asociate cu hiperplazia benignă de prostată)
- alte medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale
- riociguat
- un inhibitor de 5-alfa reductază (utilizat pentru a trata hiperplazia benignă de prostată)
- medicamente cum este ketoconazol sub formă de comprimate (pentru tratamentul infecțiilor fungice) și inhibitori ai proteazei pentru tratamentul SIDA sau infecției cu HIV
- fenobarbital, fenitoină sau carbamazepină (medicamente anticonvulsivante)
- rifampicină, eritromicină, claritromicină sau itraconazol
- alte tratamente pentru disfuncție erectilă.

### **Arvalti împreună cu alcool**

Informații referitoare la efectul alcoolului etilic se află la pct. 3. Sucul de grapefruit poate să influențeze modul în care acționează tadalafil și trebuie consumat cu prudență. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru informații suplimentare.

### **Fertilitatea**

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**

Unii bărbați care au luat tadalafil în timpul studiilor clinice au raportat amețeli. Verificați cu atenție cum reacționați la aceste comprimate înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Arvalti 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 Arvalti**

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.

### **Pentru tratamentul disfuncției erectile**

#### **Arvalti 10 mg și 20 mg**

Doza recomandată este de un comprimat de 10 mg, înainte de a avea activitate sexuală. Dacă efectul acestei doze este prea slab, medicul dumneavoastră vă poate crește doza la 20 mg.

Puteți lua comprimatul de Arvalti cu cel puțin 30 de minute înainte de a avea activitate sexuală. Acest medicament poate fi eficient timp de până la 36 ore de la administrarea comprimatului.

Nu trebuie să luați acest medicament mai des decât o dată pe zi. Arvalti 10 mg și Arvalti 20 mg sunt destinate utilizării înainte de a avea o activitate sexuală anticipată și nu sunt recomandate pentru utilizare zilnică.

#### Arvalti 2,5 mg și 5 mg

Dacă anticipați o utilizare frecventă a tadalafilului (de exemplu, cel puțin de două ori pe săptămână), în funcție de alegerea dumneavoastră și de decizia medicului dumneavoastră, poate fi luată în considerare o schema de tratament adecvată, cu administrare zilnică de tadalafil în doze mici. Doza recomandată este de un comprimat de 5 mg luat 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 tratamentul cu tadalafil. Acesta va fi administrat sub formă de comprimat de 2,5 mg.

Nu trebuie să luați Arvalti mai des decât o dată pe zi.

Administrarea o dată pe zi a Arvalti poate fi utilă pentru bărbații care anticipează să aibă activitate sexuală de două sau mai multe ori pe săptămână.

Atunci când este luat o dată pe zi, Arvalti vă permite să obțineți o erecție, atunci când sunteți stimulat sexual, în orice moment din cele 24 ore ale unei zile.

#### Arvalti 2,5 mg, 5 mg, 10 mg și 20 mg

Este important să rețineți că tadalafil nu acționează dacă nu există stimulare sexuală. Dumneavoastră și partenera dumneavoastră va trebui să vă angajați în preludiu, ca și când nu ați lua un medicament pentru disfuncție erectilă.

Consumul de alcool etilic vă poate afecta capacitatea de a obține o erecție și vă poate scădea temporar tensiunea arterială. Dacă ați luat sau planificați să luați Arvalti, evitați consumul excesiv de alcool etilic (alcoolemie de 0,08% sau mai mare), deoarece acesta poate crește riscul de apariție a amețelilor când vă ridicați în picioare.

#### Arvalti 5mg

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

Doza este de un comprimat de 5 mg luat o dată pe zi, la aproximativ aceeași oră din zi. Dacă aveți hiperplazie benignă de prostată și disfuncție erectilă, doza rămâne de 5 mg, luată o dată pe zi.

Nu trebuie să luați Arvalti mai des decât o dată pe zi.

#### Arvalti 2,5 mg, 5 mg, 10 mg și 20 mg

##### **Mod de administrare**

Arvalti comprimate este destinat numai pentru administrare orală la bărbați. Înghițiți comprimatul întreg, cu o cantitate suficientă de apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

##### **Dacă luați mai mult Arvalti**

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

##### **Dacă uitați să luați Arvalti**

Luați doza imediat ce vă amintiți, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu trebuie să luați Arvalti 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. 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 solicitați imediat asistență medicală:**

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

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

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 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.
- pierdere bruscă a vederii

**Alte reacții adverse au fost raportate:**

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

- dureri de cap
- dureri de spate
- dureri musculare
- dureri ale brațelor și picioarelor
- înroșire a feței
- congestie nazală
- indigestie.

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

- amețeli
- durere de stomac
- greață
- vărsături
- reflux gastro-esofagian
- vedere încețoșată
- dureri la nivelul ochilor
- dificultate la respirație
- prezență de sânge în urină
- erecție prelungită
- senzație de bătăi puternice ale inimii
- bătăi rapide ale inimii
- tensiune arterială mare
- tensiune arterială mică
- sângerări din nas
- țiuit în urechi
- umflare a mâinilor, picioarelor sau a gleznelor
- senzație de oboseală

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

- stare de leșin
- crize convulsive și pierderi trecătoare ale memoriei
- umflare a pleoapelor
- ochi roșii
- scădere bruscă sau pierdere a auzului
- urticarie (umfături roșii pe suprafața pielii, însoțite de mâncărime)
- sângerare la nivelul penisului
- prezență de sânge în lichidul seminal
- transpirații în exces.

Rareori, la bărbații care iau tadalafil, s-au raportat infarct miocardic și accident vascular cerebral. Cei mai mulți dintre acești bărbați, au avut probleme cardiace cunoscute înainte de a lua acest medicament.

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

Au fost raportate și alte reacții adverse rare la bărbații care iau tadalafil, reacții care nu au fost întâlnite în studiile clinice. Acestea includ:

- migrenă
- umflare a feței
- reacție alergică gravă care determină umflare a feței sau gâtului
- erupții pe piele grave
- unele afecțiuni care modifică circulația sângelui la nivelul ochilor
- bătăi neregulate ale inimii
- angină pectorală
- moarte de origine cardiacă.

Amețeala a fost raportată mai frecvent la pacienții cu vârsta de peste 75 ani care iau tadalafil. Diareea a fost raportată mai frecvent la pacienții cu vârsta de 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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

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 Arvalti**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, 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 Arvalti**

- Substanța activă este tadalafil.  
Fiecare comprimat Arvalti 2,5 mg conține tadalafil 2,5 mg.  
Fiecare comprimat Arvalti 5 mg conține tadalafil 5 mg.  
Fiecare comprimat Arvalti 10 mg conține tadalafil 10 mg.

Fiecare comprimat Arvalti 20 mg conține tadalafil 20 mg.

- Celălalte componente sunt:
  - Nucleu: lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză, laurilsulfat de sodiu, celuloză microcristalină, stearat de magneziu.
  - Film (Arvalti 2,5 mg și Arvalti 5 mg): Opadry Yellow 03K520010 care conține hipromeloză 2910, dioxid de titan (E 171), triacetin, talc, oxid galben de fer (E 172).
  - Film (Arvalti 10 mg și Arvalti 20 mg): Opadry II Yellow 32K12884 care conține lactoză monohidrat, hipromeloză 2910, dioxid de titan (E 171), triacetin, oxid galben de fer (E 172).

### **Cum arată Arvalti și conținutul ambalajului**

#### Arvalti comprimate este disponibil în patru concentrații:

Comprimat filmat

Arvalti 2,5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare galben-roz deschis, marcate cu "T 2,5" pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față, cu diametru:  $6,10 \pm 0,20$  mm.

Arvalti 5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare galben-roz deschis, marcate cu "T 5" pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față, cu diametru:  $8,10 \pm 0,20$  mm.

Arvalti 10 mg comprimate filmate

Comprimate filmate în formă de capsulă, biconvexe, de culoare galbenă, marcate cu "T10" pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față, cu lungime:  $10,30 \pm 0,20$  mm și lățime:  $5,30 \pm 0,20$  mm.

Arvalti 20 mg comprimate filmate

Comprimate filmate în formă de capsulă, biconvexe, de culoare galbenă, marcate cu "T20" pe una dintre fețe și netede pe cealaltă față, cu lungime:  $14,10 \pm 0,20$  mm și lățime:  $6,10 \pm 0,20$  mm.

#### Arvalti comprimate este furnizat în:

Arvalti 2,5 mg comprimate filmate

Cutii cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al care conțin 28 comprimate filmate.

Arvalti 5 mg comprimate filmate

Cutii cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al care conțin 14, 28 sau 84 comprimate filmate.

Arvalti 10 mg comprimate filmate

Cutii cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al care conțin 4 comprimate filmate.

Arvalti 20 mg comprimate filmate

Cutii cu blistere din PVC-PE-PVdC/Al care conțin 2, 4, 8, 10, sau 12 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**

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp

Belgia

#### **Fabricant**

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp  
Belgia

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

Spania	Arvalti 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Arvalti 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Arvalti 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Arvalti 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Marea Britanie	Tadalafil 2.5 mg film-coated tablets Tadalafil 5 mg film-coated tablets Tadalafil 10 mg film-coated tablets Tadalafil 20 mg film-coated tablets
România	Arvalti 2,5 mg comprimate filmate Arvalti 5 mg comprimate filmate Arvalti 10 mg comprimate filmate Arvalti 20 mg comprimate filmate
Italia	Arvalti

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2022.**