

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Erlis, 20 mg, tabletki powlekane

*Tadalafilum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

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

Erlis 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 Erlis znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.

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

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Erlis 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 Erlis

##### Kiedy nie stosować leku Erlis

- jeśli pacjent ma uczulenie na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje azotany organiczne w jakiegokolwiek postaci lub inne donory tlenu azotu, np. azotyn amylu. Jest to grupa leków („azotany”) stosowanych w leczeniu dławicy piersiowej („ból w klatce piersiowej”). Wykazano, że tadalafil nasila działanie tych leków. Jeżeli pacjent zażywa azotany w jakiegokolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub pacjent przeżył zawał serca w ciągu ostatnich 90 dni.
- jeśli pacjent przeżył udar w ciągu ostatnich 6 miesięcy.
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi.

- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. NAION), określaną jako „porażenie oka”.
- jeśli pacjent przyjmuje riocyguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak tadalafil, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riocyguat lub nie jest tego pewien, należy poinformować o tym lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Erlis należy omówić to z lekarzem.

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.

Pacjent przed przyjęciem leku powinien poinformować lekarza, jeżeli występuje:

- niedokrwistość sierpowatokrwinkowa (nieprawidłowy kształt czerwonych krwinek),
- szpiczak mnogi (nowotwór szpiku kostnego),
- białaczka (nowotwór komórek krwi),
- jakiegokolwiek zniekształcenie członka,
- ciężka choroba wątroby,
- ciężka choroba nerek.

Nie wiadomo, czy lek Erlis jest skuteczny u pacjentów:

- po przebytych zabiegach chirurgicznych w obrębie miednicy,
- po całkowitym lub częściowym usunięciu gruczołu krokowego, podczas którego nerwy gruczołu krokowego są przecinane (radykalna prostatektomia bez oszczędzania nerwów).

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

U niektórych pacjentów przyjmujących tadalafil obserwowano pogorszenie lub nagłą utratę słuchu. Chociaż nie wiadomo, czy zdarzenie to ma bezpośredni związek ze stosowaniem tadalafilu, jeśli wystąpi pogorszenie lub nagła utrata słuchu, należy przerwać stosowanie leku Erlis i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Erlis nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Erlis a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie wolno przyjmować leku Erlis w przypadku stosowania azotanów.

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

- leki blokujące receptory  $\alpha$ -adrenergiczne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub objawów ze strony układu moczowego spowodowanych łagodnym rozrostem gruczołu krokowego),
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- riocyguat,
- inhibitory 5-alfa-reduktazy (stosowane w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego),

- leki, takie jak ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) i inhibitory proteazy stosowane w leczeniu AIDS lub zakażenia wirusem HIV,
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki przeciwdrgawkowe),
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna lub itrakonazol,
- inne metody leczenia zaburzeń erekcji.

### **Erlis z pićem i alkoholem**

Informacje dotyczzące wptywu alkoholu podane s w punkcie 3. Sok grejpfrutowy moze wptywac na skuteczność leku Erlis i dlatego pijac go nalezy zachowac ostrozność. Aby uzyskac wiecej informacji nalezy zwrócic się do lekarza.

### **Plodność**

Kiedy podawano lek psom, nastapilo u nich zmniejszenie wytwarzania plemnikow w jadrach. Zmniejszenie stężenia plemnikow obserwowano u niektórych mężczyzn. Jest malo prawdopodobne, by prowadzilo to do bezplodności.

### **Prowadzenie pojazdów i obslugiwanie maszyn**

U niektórych mężczyzn zażywających lek Erlis podczas badan klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów glowy, dlatego nalezy poznać swoj reakcję na tabletki przed podjęciem decyzji o prowadzeniu pojazdów lub obslugiwaniu maszyn.

### **Lek Erlis zawiera laktozę i sól**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrow, pacjent powinien skontaktowac się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosowac lek Erlis**

Ten lek nalezy zawsze stosowac zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości nalezy zwrócic się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki leku Erlis s przeznaczone do stosowania doustnego tylko u mężczyzn.

Tabletki nalezy polykac w calosci, popijajac niewielką ilością wody. Tabletki można zażywac niezaleznie od posiłków.

**Zalecana dawka poczatkowa** to jedna tabletkę 10 mg, przyjmowane przed planowaną aktywnością seksualną. U pacjentów, u których dawka 10 mg nie powoduje odpowiedniego efektu, można zastosowac dawkę 20 mg.

Lek Erlis nalezy zażyć przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Lek Erlis moze jeszcze być skuteczny do 36 godzin po przyjęciu tabletki.

Maksymalna częstość przyjmowania leku Erlis wynosi raz na dobę. Erlis 10 mg i 20 mg jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Nie zaleca się stalego, codziennego przyjmowania leku.

Ważne jest, aby miec świadomość, że lek Erlis nie dziala przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżowac grę wstepną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leków na zaburzenia erekcji.

Spożywanie alkoholu moze wptywac na zdolność pacjenta do uzyskania erekcji i moze spowodowac przemijające obniżenie ciśnienia krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Erlis lub planuje jego przyjęcie, nie powinien spożywac duzych iloć alkoholu (stężenie alkoholu we krwi 0,08% lub powyżej), poniewaz moze to zwiększyc ryzyko wystąpienia zawrotów glowy podczas wstawania.

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

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

### **Pominięcie zastosowania leku Erlis**

Od razu po przypomnieniu należy przyjąć dawkę, ale nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Nie należy przyjmować leku Erlis częściej niż raz na dobę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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:**

- reakcje alergiczne, w tym wysypki (niezbyt często).
- ból w klatce piersiowej - nie wolno stosować azotanów, należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt często).
- priapizm - przedłużona i być może bolesna erekcja po przyjęciu leku Erlis (rzadko). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, to należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- nagła utrata widzenia (rzadko).

Inne zgłaszane działania niepożądane:

#### **Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy, ból pleców, ból mięśni, ból rąk i nóg, zaczerwienienie twarzy, przekrwienie błony śluzowej nosa i niestrawność.

#### **Niezbyt często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zawroty głowy, ból brzucha, nudności, wymioty, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku (refluks), niewyraźne widzenie, ból oczu, trudności w oddychaniu, obecność krwi w moczu, przedłużony czas trwania wzwodu, uczucie kołatania serca, szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi, krwawienie z nosa, dzwonienie w uszach, obrzęk rąk, stóp lub kostek i uczucie zmęczenia.

#### **Rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- omdlenia, drgawki i przemijająca utrata pamięci, obrzęk powiek, zaczerwienienie oczu, nagłe pogorszenie lub utrata słuchu, pokrzywka (swędzące, czerwone uwypuklenia na powierzchni skóry), krwawienie z prącia, obecność krwi w nasieniu i zwiększona potliwość.

Zawał serca i udar były rzadko zgłaszane u mężczyzn przyjmujących tadalafil. Większość z nich miała problemy z sercem przed rozpoczęciem stosowania tadalafilu.

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

U mężczyzn przyjmujących tadalafil **zgłoszono występowanie kilku dodatkowych rzadkich 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, dławica piersiowa oraz nagła śmierć sercowa.

Działanie niepożądane zawroty głowy było zgłaszane częściej u mężczyzn w wieku powyżej 75 lat przyjmujących tadalafil. Biegunka była zgłaszana częściej u mężczyzn w wieku powyżej 65 lat przyjmujących tadalafil.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Erlis**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Erlis**

- Substancją czynną leku jest tadalafil. Każda tabletkę zawiera 20 mg tadalafilu.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna (patrz koniec punktu 2.), celuloza mikrokrystaliczna, powidon K-30, poloksamer typ 188, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;  
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

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

Lek Erlis 20 mg tabletki to jasnoróżowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z kreską dzielącą po jednej stronie; wymiar około 15 mm x 7 mm.

Lek Erlis 20 mg tabletki powlekane dostępny jest w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierających 2, 4, 8 lub 12 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

### **Wytwórca/Importer**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Pharmacare Premium Ltd,  
HHF003 Hal Far Industrial Estate,  
BBG3000, Birzebbugia, Malta

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2022 r.