

Informacja dla farmaceutów dotycząca bezpiecznego stosowania produktu leczniczego Tadalafil Maxigra (tadalafil) w dawce 10 mg, tabletki powlekane

Realizując dodatkowe środki minimalizacji ryzyka dla produktu leczniczego Tadalafil Maxigra (*tadalafil*) w dawce 10 mg, tabletki powlekane, oraz w trosce o bezpieczne jego stosowanie, niniejszym w załączeniu przekazujemy materiał edukacyjny dla farmaceutów, zawierający istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu.

I. Wskazania do stosowania produktu leczniczego Tadalafil Maxigra

Leczenie zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn.

Aby tadalafil działał skutecznie, konieczna jest stymulacja seksualna.

Produkt Tadalafil Maxigra nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

II. Mechanizm działania produktu leczniczego Tadalafil Maxigra

Zaburzenia erekcji (dawniej określane jako impotencja) wynikają z tego, że członek nie wypełnia się krwią w stopniu umożliwiającym powstanie erekcji (wzwołu), umożliwiającej odbycie satysfakcjonującego stosunku seksualnego. Zaburzenia erekcji mogą być objawem innych schorzeń organizmu np. choroby niedokrwiennej serca. Przyczynami zaburzeń erekcji mogą być m.in.: choroby sercowo-naczyniowe, otyłość, niewłaściwe nawyki żywieniowe, cukrzyca, stosowanie używek (alkohol, tytoń), zaburzenia depresyjne, stres (patrz punkt VI).

Tadalafil jest selektywnym, odwracalnym inhibitorem specyficznej fosfodiesterazy cyklicznego guanozynomonofosforanu (cGMP) typu 5 (PDE5). Jeśli stymulacja seksualna spowoduje miejscowe uwolnienie tlenu azotu, zahamowanie aktywności PDE5 przez tadalafil doprowadzi do zwiększenia stężenia cGMP w ciałach jamistych. Powoduje to relaksację mięśni gładkich i napływ krwi do tkanek członka, doprowadzając do erekcji. Tadalafil nie działa w przypadku braku stymulacji seksualnej.

III. Kto może stosować produkt leczniczy Tadalafil Maxigra

Produkt leczniczy Tadalafil Maxigra stosowany jest w leczeniu zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn.

Stosowanie produktu leczniczego Tadalafil Maxigra u dzieci i młodzieży oraz u kobiet nie jest właściwe w leczeniu zaburzeń erekcji. Produkt leczniczy Tadalafil Maxigra przeciwwskazany jest w przypadku:

- Nadwrażliwości na składniki preparatu;
- Jedoczesnego stosowania organicznych azotanów;
- Jednoczesnego stosowania leków pobudzających cyklazę guanylową, takich jak riocyguat;
- Pacjentów z chorobami serca, które stanowią przeciwwskazanie do aktywności seksualnej;

- Pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego takimi jak:
 - niestabilna dławica piersiowa lub bóle dławicowe podczas stosunków płciowych;
 - niewydolność serca co najmniej 2 stopnia według klasyfikacji NYHA;
 - niekontrolowane arytmie, niedociśnienie lub niekontrolowane nadciśnienie tętnicze;
 - niedawno przebyty udar lub zawał serca.
- Pacjentów, u których wystąpiła utrata wzroku w jednym oku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego, niezależnie od tego, czy miało to związek, czy nie miało związku z wcześniejszą ekspozycją na inhibitor PDE5.

IV. Kwestionariusz dla pacjenta (narzędzie diagnostyczne)

Do każdego opakowania produktu leczniczego Tadalafil Maxigra dołączony jest *Informator dla pacjenta*, zawierający *Kwestionariusz dla pacjenta* (narzędzie diagnostyczne, badające możliwość zastosowania leku). Kwestionariusz dla pacjenta znajduje się również na końcu tej Informacji (patrz punkt XI). Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego, pacjent powinien skorzystać z *Kwestionariusza* dołączonego do opakowania Tadalafil Maxigra w celu oceny, czy stosowanie przez niego produktu leczniczego jest właściwe.

Celem stosowania kwestionariusza dla pacjenta jest samodzielna ocena możliwości bezpiecznego stosowania leku przez pacjenta bez konsultacji z lekarzem.

V. Inne ważne informacje

Należy zalecić pacjentowi wypełnienie kwestionariusza dla pacjenta wydając produkt leczniczy Tadalafil Maxigra. Jeśli pacjent zwróci się do farmaceuty z pytaniami odnośnie wypełnionego już przez siebie *Kwestionariusza*, prosimy o udzielenie mu pomocy w celu odpowiedzi na pytanie, czy może stosować lek.

Następnie należy również zachęcić pacjenta do przeczytania Ulotki dołączonej do opakowania leku Tadalafil Maxigra. Farmaceuta powinien zapoznać się z materiałem Szkolenie dla farmaceutów oraz odpowiedzieć na zawarte w nim pytania.

Produkt leczniczy zawierający tadalafil 10 mg jest przyjmowany tylko w razie potrzeby. Nie należy stosować go częściej niż raz na tydzień.

Jeżeli pacjent zapyta farmaceutę o stosowany przez siebie produkt leczniczy (lub produkty lecznicze), którego nazwa nie jest wymieniona w kwestionariuszu, prosimy o zweryfikowanie, czy dany lek zawiera substancję czynną, dla której występuje ryzyko interakcji z tadalafillem oraz poinformowanie o tym pacjenta (więcej informacji znajdziesz w Charakterystyce produktu leczniczego).

Tadalafil wchodzi w klinicznie ważne farmakodynamiczne interakcje z **organicznymi azotanami** oraz lekami uwalniającymi tlenek azotu, które działają przez zwiększenie stężenia cGMP (cykliczny guanozyno-3',5'-monofosforan). Przykłady takich leków to: Nitrocard, Nitromint, Sustonit, Effox, Isosorbide mononitrate Vitabalans, Mono Mack Depot, Mononit, Monosan, Olicard, Galpent, Pentaerythritol compositum oraz Molsidomina WZF. Tadalafil może powodować istotne nasilenie działania hipotensyjnego tych produktów. W konsekwencji **łączone stosowanie tadalafilu z azotanami lub lekami uwalniającymi tlenek azotu jest przeciwwskazane.**

Ze względu na długi okres półtrwania ($T_{1/2}$) tadalafilu, **azotanów nie można** przyjmować przez co najmniej **48 godzin** po zastosowaniu tadalafilu (w przypadku sildenafilu okres ten wynosi 24 godziny).

Zalecane jest zwrócenie szczególnej uwagi na kwestie:



chorób sercowo-naczyniowych (np. niedociśnienie tętnicze) (patrz punkt III),



możliwych interakcji z lekami wymienionymi w kwestionariuszu [np. leki z grupy azotanów (np. monoazotan/diazotan izosorbidu i nitrogliceryna), leki uwalniające tlenek azotu] (patrz punkt III),



zaburzeń ucha i błędnika – do rzadkich działań niepożądanych, zgłaszanych przez pacjentów przyjmujących tadalafil w badaniach klinicznych, należała utrata słuchu,



zaburzeń widzenia - w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nagłych zaburzeń widzenia, pacjent powinien przerwać przyjmowanie produktu leczniczego Tadalafil Maxigra i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem (patrz punkt III).

VI. Uzupelniające porady dla pacjentów

Należy poinformować pacjenta, że zaburzenia wzrodu mogą mieć związek z innymi schorzeniami (np. nadciśnienie tętnicze, hipercholesterolemia, cukrzyca, choroby sercowo-naczyniowe). Należy zalecić pacjentowi, żeby w ciągu 6 miesięcy od rozpoczęcia stosowania leku Tadalafil Maxigra udał się do lekarza, w celu zdiagnozowania potencjalnych schorzeń i czynników ryzyka związanych z zaburzeniami erekcji.

Należy udzielić pacjentowi porad dotyczących zdrowego stylu życia, w tym zalecić mu:

- redukcję masy ciała
- rzucenie palenia
- ograniczenie alkoholu/używek
- regularne ćwiczenia
- zmniejszenie stresu.

VII. Informacja na temat działań niepożądanych

Najczęstsze działania niepożądane tadalafilu wymienione są w tabeli w punkcie VIII.

Układ krążenia: Po wprowadzeniu leku do obrotu i (lub) w badaniach klinicznych zgłaszano ciężkie działania niepożądane ze strony układu krążenia, takie jak: zawał mięśnia sercowego, nagłe zgony sercowe, niestabilna dławica piersiowa, komorowe zaburzenia rytmu serca, udar, przemijające napady niedokrwienne (ang. transient ischemic attacks, TIA), bóle w klatce piersiowej, kołatanie serca i częstoskurcz. Większość pacjentów, u których wystąpiły te działania, była obciążona czynnikami ryzyka chorób układu krążenia. Nie jest jednak możliwe ustalenie w sposób jednoznaczny, czy zgłaszane działania były związane bezpośrednio z tymi czynnikami ryzyka, tadalafilami, aktywnością seksualną lub połączeniem tych i innych czynników. Szczegółowe informacje na temat leku Tadalafil Maxigra można znaleźć w Charakterystyce produktu leczniczego.

VIII. Marka parasolowa Maxigra (syldenafil i tadalafil-różnice)

Produkt leczniczy Tadalafil Maxigra jest częścią marki parasolowej, zawierającej również preparaty z sildenafilami:

Maxigra GO, sildenafil w dawce 25 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

Maxigra GO, sildenafil w dawce 25 mg, tabletki powlekane

Maxigra MAX, sildenafil w dawce 50 mg, tabletki powlekane

Zarówno sildenafil, jak i tadalafil są selektywnymi, odwracalnymi inhibitorami specyficznej fosfodiesterazy cyklicznego guanozynomonofosforanu typu 5 (PDE5), stosowanymi w zaburzeniach erekcji. Różnią się czasem półtrwania; maksymalnym czasem działania i schematem dawkowania. Istotne różnice między sildenafiliem a tadalafilami przedstawiono w tabeli poniżej:

Aspekt kliniczny	Tadalafil	Sildenafil	Komentarz
Średni okres półtrwania	17,5 h (umożliwia odbyte stosunku płciowego do 36 godzin)	3-5 h	Dłuższy okres półtrwania tadalafilu zwiększa ryzyko interakcji lekowych.
Wchłanianie	Pokarm nie wpływa na szybkość i stopień wchłaniania.	Pokarm bogaty w tłuszcze opóźnia wchłanianie (T _{max} przesunięte o 60 min.)	Tadalafil może być przyjmowany niezależnie od posiłków.
Najczęściej zgłaszane działania niepożądane	Ból głowy, niestrawność, ból pleców i ból mięśni.	Ból głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, niestrawność, zatkanie nos, zawroty głowy, nudności, uderzenia gorąca, zaburzenia widzenia, widzenie na niebiesko oraz niewyraźne widzenie	Różnice w najczęściej zgłaszanych działaniach niepożądanych wynikają z innego powinowactwa do fosfodiesteraz.
Powinowactwo do izoenzymów	Tadalafil jest podwójnym inhibitorem enzymów PDE5 i PDE11, co jest przyczyną bólu pleców i mięśni, ponieważ enzymy PDE11 występują obficie w komórkach mięśni szkieletowych.	Sildenafil wykazuje się mniejszą selektywnością dla PDE5 w porównaniu do enzymu PDE6 w siatkówce oka i częściej powoduje zaburzenia widzenia (obserwujemy je u 5% pacjentów stosujących sildenafil i u 0,1% stosujących tadalafil).	Tadalafil wykazuje większą selektywność w stosunku do izoenzymu PDE1, znajdującego się w mięśniówce naczyń i PDE3, enzymu występującego w sercu i naczyniach krwionośnych, w porównaniu do sildenafilu.

IX. Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie podejrzane działania niepożądane proszę zgłaszać 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>
- Podmiotu Odpowiedzialnego: Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A. (biuro w Warszawie), Dział Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i Informacji Medycznej, ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: + 48 22 364 61 01, fax.: + 48 22 364 61 66, e-mail: phv@polpharma.com.

Istnieje także możliwość zgłoszenia działania niepożądanego za pomocą elektronicznego formularza: <https://www.polpharma.pl/firma/zglos-dzialanie-niepozadane>

Formularz ten zostanie przesłany do Działu Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i Informacji Medycznej Grupy POLPHARMA do dalszego procesowania.

X. Dostęp do materiałów edukacyjnych

Szczegółowe informacje na temat leku Tadalafil Maxigra możesz znaleźć w Charakterystyce produktu leczniczego.

Do każdego opakowania produktu leczniczego marki Maxigra dołączony jest Informator dla pacjenta, zawierający *Kwestionariusz dla pacjenta* - narzędzie diagnostyczne, badające możliwość zastosowania przez pacjenta konkretnego preparatu.

Informatory dla pacjenta i kwestionariusze dla Maxigra Go, Maxigra MAX i Tadalafil Maxigra różnią się między sobą.

Materiały edukacyjne dla każdego z produktów Maxigra znajdują się również na stronie www.bezpiecznaterapiapolpharma.pl

Opublikowane zostaną również w publicznym Rejestrze Produktów Leczniczych <http://pub.rejstrymedyczne.csioz.gov.pl/>.

XI. Informator dla pacjenta (załącznik)