



Naczelna Izba Aptekarska

Wpłynęło
dn. 2022 -02- 02

L.dz. 160/267/2022

Podpis. [signature]

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRU IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 02-02-2022 r.

DEL-LRP.460.109.2022

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Rakowiecka 26/30
02-528 Warszawa**

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd przekazuje w załączeniu kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 01.02.2022 r. o numerze UR/ZD/0228/22 dotyczącą produktu leczniczego **TADALAFIL MAXON** (*Tadalafilum*), tabletki powlekane, 10 mg, numer pozwolenia 25050. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest Adamed Pharma S.A.

Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC wchodzi w życie z dniem 01.02.2022 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

Z poważaniem

**Łukasz Burda
Dyrektor**

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0228/22 z dnia 01.02.2022 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego TADALAFIL MAXON

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 01-02-2022

Nr UR/ZD/0228/22

Adamed Pharma S.A.
Pieńków; ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 25050
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

TADALAFIL MAXON

Tadalafilum

tabletki powlekane, 10 mg

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Na podstawie art. 23a ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne Prezes Urzędu nie uwzględni wyników istotnych badań przeprowadzonych dla produktu leczniczego TADALAFIL MAXON w okresie roku od dnia wydania niniejszej decyzji w przypadku złożenia wniosku o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego przez inny podmiot odpowiedzialny, który jednocześnie odwoła się do istotnych badań przeprowadzonych dla produktu leczniczego TADALAFIL MAXON.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

Przed zażyciem leku skorzystaj z dołączonego narzędzia diagnostycznego (ankiety)!

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TADALAFIL MAXON, 10 mg, tabletki powlekane
Tadalafil

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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.
- Jeśli po zastosowaniu leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek TADALAFIL MAXON i w jakim celu się go stosuje

TADALAFIL MAXON jest lekiem przeznaczonym dla dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji, czyli niezdolnością uzyskania lub utrzymania erekcji prącia w stopniu wystarczającym dla osiągnięcia satysfakcjonującego stosunku płciowego. Wykazano, że tadalafil znacznie poprawia zdolność uzyskania wzwodu (erekcji) odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego.

TADALAFIL MAXON zawiera substancję czynną tadalafil, który należy do grupy leków zwanych „inhibitorami fosfodiesterazy typu 5” (PDE5). Po stymulacji seksualnej TADALAFIL MAXON wspomaga rozszerzenie naczyń krwionośnych członka umożliwiając napływ krwi i doprowadzając do erekcji. TADALAFIL MAXON nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji. Warunkiem skuteczności leku TADALAFIL MAXON jest stymulacja seksualna.

Pacjent i jego partnerka powinni pamiętać o pobudzeniu seksualnym, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leku na zaburzenia erekcji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TADALAFIL MAXON

Kiedy nie stosować leku TADALAFIL MAXON:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje azotany organiczne w jakiejkolwiek 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 jakiejkolwiek postaci lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.

- jeśli lekarz zalecił pacjentowi unikać aktywności seksualnej.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub w ciągu ostatnich 90 dni pacjent przebył zawał serca.
- jeśli pacjent przebył udar w ciągu ostatnich 6 miesięcy.
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi, lub niekontrolowane zaburzenia rytmu serca.
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (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 pewien, należy poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku TADALAFIL MAXON należy skorzystać z dołączonego do opakowania narzędzia diagnostycznego (ankiety). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wątpliwości należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy pamiętać, że aktywność seksualna łączy się z pewnym ryzykiem, ponieważ stanowi ona dodatkowe obciążenie dla serca. W przypadku wynikającego z narzędzia diagnostycznego (ankiety) braku możliwości zastosowania leku TADALAFIL MAXON z powodu problemów z sercem, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Pacjent przed przyjęciem leku powinien poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli występuje którykolwiek z poniższych przypadków:

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

Nie wiadomo, czy lek TADALAFIL MAXON 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 (radikalna prostatektomia bez oszczędzania nerwów).

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

Leku TADALAFIL MAXON nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji.

Leku TADALAFIL MAXON nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafile ani innymi inhibitorami PDE5.

Przez 48 godzin po przyjęciu leku TADALAFIL MAXON nie wolno przyjmować leków zawierających sildenafil stosowanych w leczeniu zaburzeń erekcji lub w leczeniu nadciśnienia płucnego.

Leku TADALAFIL MAXON nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

TADALAFIL MAXON nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Dzieci i młodzież

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

Lek TADALAFIL MAXON a inne leki

Przed zastosowaniem leku TADALAFIL MAXON należy skorzystać z narzędzia diagnostycznego (ankiety). W przypadku wątpliwości należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno przyjmować leku TADALAFIL MAXON w przypadku stosowania azotanów.

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

- leki blokujące receptory α -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 tętniczego krwi.
- riociguat.
- 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 (np. rytonawir, sakwinawir) stosowane w leczeniu AIDS lub zakażenia wirusem HIV.
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki przeciwdrgawkowe).
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki) lub itrakonazol (lek przeciwgrzybiczy).
- inne metody leczenia zaburzeń erekcji.

U niektórych pacjentów, którzy przyjmują leki obniżające ciśnienie krwi, może dochodzić do spadku ciśnienia krwi, szczególnie podczas szybkiego wstawania lub siadania. W razie wystąpienia objawów niskiego ciśnienia krwi (zawrotów głowy, zamroczenia, wrażenia nadchodzącego omdlenia) należy przede wszystkim położyć się lub usiąść i poczekać do ustąpienia objawów, pomóc może również wypicie wody, zaczerpnięcie świeżego powietrza, napięcie mięśni brzucha, krzyżowanie nóg. Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania.

TADALAFIL MAXON z piciem i alkoholem

Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3. Sok grejpfrutowy może wpływać na skuteczność leku TADALAFIL MAXON i dlatego spożywając go należy zachować ostrożność. Aby uzyskać więcej informacji należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Płodność

Kiedy podawano lek psom, nastąpiło u nich zmniejszenie wytwarzania plemników w jądrach. Zmniejszenie stężenia plemników obserwowano u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne, by prowadziło to do bezpłodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych mężczyzn zażywających tadalafil podczas badań klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy, dlatego należy poznać swoją reakcję na tabletki przed podjęciem decyzji

o prowadzeniu samochodu lub obsłudze maszyn.

Lek TADALAFIL MAXON zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek TADALAFIL MAXON zawiera sól

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

3. Jak stosować lek TADALAFIL MAXON

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki leku TADALAFIL MAXON są przeznaczone do stosowania doustnego tylko u mężczyzn. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Tabletki można zażywać niezależnie od posiłków.

Zalecana dawka to jedna tabletka 10 mg, przyjmowana przed planowaną aktywnością seksualną. W przypadku wrażenia, że działanie leku TADALAFIL MAXON jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz po konsultacji może zalecić inny sposób dawkowania. Tabletki leku TADALAFIL MAXON są przeznaczone do przyjmowania doustnego.

Lek TADALAFIL MAXON można przyjąć przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Lek TADALAFIL MAXON może jeszcze być skuteczny do 36 godzin po przyjęciu tabletki.

TADALAFIL MAXON jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Lek należy stosować doraźnie, w miarę potrzeby. **Nie stosować częściej niż 1 raz w tygodniu.**

Leku TADALAFIL MAXON nie należy stosować jednocześnie z innymi doustnymi lub miejscowymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji.

Leku TADALAFIL MAXON nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafile ani innymi inhibitorami PDE5.

Przez 48 godzin po przyjęciu leku TADALAFIL MAXON nie wolno przyjmować leków zawierających syldenafil stosowanych w leczeniu zaburzeń erekcji lub w leczeniu nadciśnienia płucnego.

Leku TADALAFIL MAXON nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że warunkiem skuteczności leku TADALAFIL MAXON jest stymulacja seksualna. Pacjent i jego partnerka powinni pamiętać o pobudzeniu seksualnym, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leków na zaburzenia erekcji.

Spożywanie alkoholu może wpływać na zdolność pacjenta do uzyskania erekcji i może spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek TADALAFIL MAXON lub planuje jego przyjęcie, nie powinien spożywać dużych ilości alkoholu (stężenie alkoholu we krwi 0,08% lub powyżej), ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy przy wstawaniu.

Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamывania tabletki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TADALAFIL MAXON

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 jakiekolwiek działanie niepożądane podane poniżej, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza:

- reakcje alergiczne, w tym wysypki (występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów - niezbyt często).
- ból w klatce piersiowej – nie wolno stosować azotanów, ale natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (występuje niezbyt często).
- priapizm, przedłużona i być może bolesna erekcja po przyjęciu tadalafilu (występuje nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów - rzadko). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, to należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- nagła utrata widzenia (występuje rzadko).

Inne zgłaszane działania niepożądane:

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

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

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zawroty głowy, ból brzucha, nudności, wymioty, zarzucanie treści żołądkowej do przełyku, niewyraźne widzenie, ból oczu, trudności w oddychaniu, obecność krwi w moczu, przedłużona erekcja, 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 (występują nie częściej niż u 1 na 1 000 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.

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

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 **kilka 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 nagłe zgonu sercowe.

Działanie niepożądane: zawroty głowy były 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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>
Działanie niepożądane można zgłaszać także podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek TADALAFIL MAXON

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po: Lot.

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 TADALAFIL MAXON

- Substancją czynną leku jest tadalafil. Każda tabletkę leku zawiera 10 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: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek TADALAFIL MAXON i co zawiera opakowanie

Lek TADALAFIL MAXON to jasnopomarańczowe, podłużne, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane, w przybliżeniu 11 mm x 6 mm z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki leku TADALAFIL MAXON dostępne są w blistrach zawierających 2 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polska

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polska

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
(Pharmaceutical Works POLPHARMA SA)
ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański
Polska

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
(Pharmaceutical Works POLPHARMA SA)
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba
Polska

Importer
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polska

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
(Pharmaceutical Works POLPHARMA SA)
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polska

Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate,
Hal Far Birzebbugia,
BBG 3000
Malta

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
(Pharmaceutical Works POLPHARMA SA)
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: