



**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, 08-05-2023 r.

DEL-LRP.460.450.2023

**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 11.04.2023 r. nr UR/ZD/0691/23 dotyczącą produktu leczniczego **Tadalafil Inventum** (*Tadalafilum*), tabletki powlekane, 10 mg, numer pozwolenia 25204. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

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 weszła w życie z dniem 11.04.2023 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/0691/22 z dnia 11.04.2023 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Tadalafil Inventum

Do wiadomości:

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

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	990806.2453174.3204959
Nazwa dokumentu	2023.04.11 - (NFZ zm. kat. dost. Tadalafil Inventum) e.pdf
Tytuł dokumentu	2023.04.11 - (NFZ zm. kat. dost. Tadalafil Inventum) e
Sygnatura dokumentu	DEL-LRP.460.450.2023
Data dokumentu	2023-05-08
Skrót dokumentu	5B495827AB76D61070435F0AFF020F3FF7818B2A
Wersja dokumentu	1.6
Data podpisu	2023-05-08 10:18:04
Podpisane przez	Łukasz Marek Burda Dyrektor
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.114.42.42.

Data wydruku: 2023-05-08

Autor wydruku: Młynarek Magdalena (Specjalista)



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 11-04-2023

Nr UR/ZD/ /23

**Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

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 2022 r. poz. 2301) 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 25204
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Profitadal
Tadalafilum
tabletki powlekane, 10 mg

typ zmiany: II nr C.I.z, IB nr A.2, IB nr B.II.e.5 a) 2., IA nr B.II.e.5 b),

W punkcie: „ Nazwa”

zapis:

Profitadal

zastępuje się zapisem:

Tadalafil Inventum

w punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

4 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	6	6	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

2 szt.

kod:

5	9	0	2	8	0	2	7	0	6	3	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

oraz w punkcie „Kategoria dostępności”

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 2000 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 2022 r. poz. 329 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 TESTU DIAGNOSTYCZNEGO!

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tadalafil Inventum, 10 mg, tabletki powlekane
Tadalafilum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 Inventum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tadalafil Inventum
3. Jak przyjmować lek Tadalafil Inventum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tadalafil Inventum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tadalafil Inventum i w jakim celu się go stosuje

Tadalafil Inventum 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 Inventum zawiera substancję czynną tadalafil, który należy do grupy leków zwanych „inhibitorami fosfodiesterazy typu 5” (PDE5). Po stymulacji seksualnej Tadalafil Inventum wspomaga rozszerzenie naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji. Tadalafil Inventum nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji.

Tadalafil Inventum nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni pamiętać o pobudzeniu seksualnym i zaaranżować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leku na zaburzenia erekcji.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tadalafil Inventum

Kiedy nie przyjmować leku Tadalafil Inventum:

- 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 tlenku 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 lekarz zalecił pacjentowi unikać aktywności seksualnej;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca lub w czasie ostatnich 90 dni pacjent przeżył zawał serca;
- jeśli pacjent przeżył 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 riociguat. 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 riociguat lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tadalafil Inventum należy skorzystać z dołączonego do opakowania Testu diagnostycznego. 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 występowania problemów z sercem (w tym także wynikającego z Testu diagnostycznego braku możliwości zastosowania leku Tadalafil Inventum 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 Inventum 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 nagle pogorszenie widzenia lub nagła utrata wzroku, należy przerwać stosowanie leku Tadalafil Inventum 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 Inventum i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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

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

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

Leku Tadalafil Inventum nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Tadalafil Inventum nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Dzieci i młodzież

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

Lek Tadalafil Inventum a inne leki

Przed rozpoczęciem przyjmowania Tadalafil Inventum należy skorzystać z Testu diagnostycznego. 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 Inventum w przypadku stosowania azotanów.

Tadalafil Inventum może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Tadalafil Inventum. 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 (patrz: „Test diagnostyczny”);
- riocyguat;
- inhibitory 5-alfa-reduktazy (stosowane w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego);
- leki, takie jak ketokonazol w tabletkach lub itraconazol (stosowane 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);
- 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.

Stosowanie leku Tadalafil Inventum z pićiem i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Tadalafil Inventum nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety.

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 obsługiwane 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 obsługiwaniu maszyn.

Lek Tadalafil Inventum zawiera laktozę i sól

Laktoza

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

Sód

Lek zawiera 1,21 mg sodu w każdej tablecie.

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

3. Jak przyjmować lek Tadalafil Inventum

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 Inventum są przeznaczone do przyjmowania 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 Inventum jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz po konsultacji może zalecić inny sposób dawkowania.

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

Tadalafil Inventum jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Lek należy stosować doraźnie, w miarę potrzeby.

Nie stosować leku częściej niż 1 raz w tygodniu.

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

Leku Tadalafil Inventum nie należy stosować jednocześnie z terapiami tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem sylденаfilu ani innymi inhibitorami PDE5.

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

Leku Tadalafil Inventum nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że warunkiem skuteczności leku Tadalafil Inventum 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 Inventum 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tadalafil Inventum

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

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 (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, dzwonięcie 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 zgony sercowe.

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 Tadalafil Inventum

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Inventum

- Substancją czynną leku jest tadalafil. Każda tabletką leku zawiera 10 mg tadalafilu.
- Pozostałe składniki to: laktoza, kroscarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, hydroksypropyloceluloza, polisorbat 80, magnezu stearynian, otoczka tabletki: hypromeloza 2910, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Tadalafil Inventum i co zawiera opakowanie

Lek Tadalafil Inventum to żółte, obustronnie wypukłe owalne tabletki powlekane z wytłoczonym „T 10” po jednej stronie.

Lek Tadalafil Inventum jest pakowany w blistry. Jedno opakowanie zawiera 2 tabletki powlekane w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100

Importer/Wytwórca

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
Pallini Attiki, 15351
Grecja

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

