

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: DOXAR, 1 mg, tabletki; DOXAR, 2 mg, tabletki; DOXAR, 4 mg, tabletki. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY:** Tabletką 1 mg zawiera 1,21 mg mezylanu dokasazyyny, co stanowi równoważnik 1 mg dokasazyyny (*Doxazosinum*). Tabletką 2 mg zawiera 2,43 mg mezylanu dokasazyyny, co stanowi równoważnik 2 mg dokasazyyny (*Doxazosinum*). Tabletką 4 mg zawiera 4,85 mg mezylanu dokasazyyny, co stanowi równoważnik 4 mg dokasazyyny (*Doxazosinum*). **Substancja pomocnicza o znanym działaniu:** laktoza bezwodna. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletki. Tabletki koloru białego, okrągłe, obustronnie wypukłe, o jednolitej powierzchni. **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE: 4.1 Wskazania do stosowania:** • Samoistne nadciśnienie tętnicze. • Leczenie klinicznych objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BHP). **4.2 Dawkowanie i sposób podawania:** Sposób stosowania: Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Czas trwania leczenia określa lekarz. **Dawkowanie:** Samoistne nadciśnienie tętnicze: Dawkowanie produktu leczniczego Doxar należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta. Leczenie produktem gruczołu Doxar należy rozpocząć od dawki 1 mg na dobę. Zależnie od skuteczności w indywidualnych przypadkach dawkę dobową należy stosować przez okres 7 do 14 dni, następnie można ją zwiększyć do 2 mg na dobę. W razie konieczności, dawka dobową może być zwiększana do 4 lub 8 mg na dobę w zależności od indywidualnej reakcji na lek. Średnia dawka w leczeniu podtrzymującym to 2 mg do 4 mg dokasazyyny raz na dobę. Maksymalna zalecana dawka dobową dokasazyyny wynosi 16 mg. Do rozpoczęcia leczenia zaleca się następujący schemat dawkowania: - dzień 1.-8., rano 1 mg dokasazyyny; - dzień 9.-14., rano 2 mg dokasazyyny. Następnie zaleca się zwiększenie dawki do skutecznej dawki podtrzymującej. **Łagodny rozrost gruczołu krokowego (BPH):** Stosowanie produktu leczniczego Doxar należy rozpocząć od dawki 1 mg na dobę (patrz punkt 4.4 ChPL). W razie konieczności dawka dobową dokasazyyny może być po 7 dniach do 14 dni zwiększona do 2 mg, a następnie do 4 mg, zależnie od reakcji pacjenta. Maksymalna dawka dobową to 8 mg dokasazyyny raz na dobę. Do rozpoczęcia leczenia zaleca się następujący schemat dawkowania: - dzień 1.-8., 1 tabletką Doxar 1 mg (1 mg dokasazyyny) raz na dobę; - dzień 9.-14., 2 tabletki Doxar 2 mg (2 mg dokasazyyny) raz na dobę. Następnie można indywidualnie zwiększać dawkę do skutecznej dawki podtrzymującej. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Ponieważ farmakokinetyka dokasazyyny nie zmienia się u pacjentów w podeszłym wieku, w tej grupie pacjentów można stosować zwykłe dawkowanie. Dawka leku powinna być możliwie jak najmniejsza, a jej zwiększanie powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. **Zaburzenia czynności nerek:** Ponieważ farmakokinetyka dokasazyyny nie zmienia się u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek i nie wykazano, że dokasazyyna nasila istniejącą niewydolność nerek, w tej grupie pacjentów można stosować zwykłe dawkowanie. Dawka leku powinna być możliwie jak najmniejsza, a jej zwiększanie powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Dokasazyyna, ze względu na znaczne wiązanie się z białkami osocza, nie może być usuwana przez dializę. **Zaburzenia czynności wątroby:** Brak doświadczeń klinicznych u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.4 ChPL). Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Doxar u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. **Dzieci i młodzież:** Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Doxar u dzieci i młodzieży. **4.3 Przeciwwskazania:** Stosowanie produktu Doxar jest przeciwwskazane: - u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na substancję czynną lub pochodne chinazolinol (np. prazosynę, terazosynę) lub na jakikolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1; - u pacjentów z niedociśnieniem ortostatycznym w wywiadzie; - u pacjentów z łagodnym wzrostem gruczołu krokowego z jednoczesnym przekrwieniem górnych dróg moczowych; przewlekłymi infekcjami dróg moczowych lub kamicą pęcherza moczowego; - u kobiet karmiących piersią – patrz punkt 4.6 ChPL (tylko dla wskazania: nadciśnienie tętnicze); - u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym. Dokasazyyna jest przeciwwskazana w monoterapii u pacjentów z przebiegiem nadciśnienia tętniczego, z postępującą niewydolnością nerek lub bez niej. **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Badania przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego:** Rak gruczołu krokowego powoduje wystąpienie wielu objawów obserwowanych także w przypadku łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, które te choroby mogą występować jednocześnie. Przed rozpoczęciem leczenia dokasazyyny łagodnego rozrostu gruczołu krokowego należy wykluczyć raka tego narządu. **Niedociśnienie ortostatyczne:** Rozpoczęcie leczenia. Z uwagi na właściwości alfa-adrenolityczne dokasazyyny, szczególnie na początku leczenia, u pacjentów może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne, objawiające się zawrotami głowy i uczuciem słabości lub, rzadko, utratą przytomności (omdlenia). Zaleca się kontrolę ciśnienia tętniczego krwi na początku leczenia, aby ograniczyć możliwość wystąpienia objawów ortostatycznych. Należy pouczyć pacjentów, by w początkowym okresie leczenia unikali sytuacji, w których może dojść do urazu w przypadku zawrotów głowy lub osłabienia. **Prągiem:** W obserwacjach prowadzonych po wprowadzeniu do obrotu leków alfa-adrenolitycznych, w tym dokasazyyny, notowano przypadki przedłużonej erekcji i priapizmu, związane ze stosowaniem tych substancji. Jeśli priapizm nie będzie natychmiast leczony, może dojść do uszkodzenia tkanki prącia i trwałej utraty potencji, dlatego pacjent powinien natychmiast skorzystać z pomocy medycznej. **Stosowanie u pacjentów z ciężką chorobą serca:** Podobnie jak w przypadku pozostałych leków alfa-adrenolitycznych i innych leków rozszerzających naczynia, zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania dokasazyyny pacjentom z następującymi ciężkimi chorobami serca: - obrzęk płuc spowodowany zwężeniem aorty lub zwężeniem zastawki dwudzielnej, - niewydolność serca przy wysokiej pojemności wyrzutowej, - prawkomorowa niewydolność serca spowodowana zatorom płucnym lub wysiękiem osierdziowym, - lewkomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napełniania. U pacjentów z ciężką chorobą wieńcową serca, szybko i znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi może powodować zaostrezenie dolegliwości dławicowych. **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:** Podobnie jak w przypadku innych leków w całości metabolizowanych w wątrobie, należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu dokasazyyny pacjentom ze stwierdzoną niewydolnością wątroby (patrz punkt 5.2 ChPL). Z uwagi na brak klinicznego doświadczenia w stosowaniu leku u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, podawanie leku tej grupie pacjentów nie jest zalecane. **Stosowanie jednocześnie z inhibitorami 5-foosfodiesterazy (PDE-5):** Podczas jednoczesnego podawania dokasazyyny z inhibitorem PDE-5 (np. sylденаfilem, tadalafillem i wardenafillem) należy zachować ostrożność, ponieważ u niektórych pacjentów może to prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego ze względu na rozszerzające naczynia działanie obu leków. W celu zmniejszenia ryzyka niedociśnienia ortostatycznego rozpoczęcie leczenia inhibitorami PDE-5 zaleca się dopiero po uzyskaniu stabilizacji hemodynamicznej pacjenta w terapii lekami alfa-adrenolitycznymi. Ponadto zaleca się rozpoczęcie leczenia inhibitorami PDE-5 od możliwie najmniejszej dawki i zachowanie co najmniej 6-godzinnej przerwy od przyjęcia dokasazyyny. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania dokasazyyny w postaci o przedłużonym uwalnianiu. **Stosowanie u pacjentów poddawanych operacji usunięcia żąłczy:** Podczas operacji usunięcia żąłczy u niektórych pacjentów leczonych tamulosyną obecnie lub w przeszłości zaobserwowano śródoperacyjny zespół wiotkiej tętnicówki (ang. IFIS – *Intraoperative Floppy Iris Syndrome*). Pojedyncze przypadki tego zespołu odnotowano po zastosowaniu innych leków alfa-adrenolitycznych dlatego nie można wykluczyć, że jest to działanie typowe dla tej grupy leków. Ponieważ IFIS może powodować zwiększenie liczby powikłań podczas operacji usunięcia żąłczy, przed zabiegiem należy poinformować chirurga mającego przeprowadzić operację o przyjmowaniu leków alfa-adrenolitycznych obecnie lub w przeszłości. **Substancje pomocnicze biologicznie czynne:** Produkt leczniczy zawiera laktozę bezwodną. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **4.8 Działania niepożądane:** Działania niepożądane wymienione poniżej uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstotą występowania. Częstotą występowania ustalono jako: bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100 do < 1/10), niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100), rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10 000), częstotą nieznana (częstotą nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstotą	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Często	Zakażenia dróg oddechowych, zakażenia dróg moczowych
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko	Leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Reakcje alergiczne
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Niezbyt często	Anoreksja, skaza moczanowa, zwiększenie apetytu, pragnienie
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	Pobudzenie, niepokój, depresja, bezsenność, nerwowość, chwiejność emocjonalna
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Zawroty głowy, bóle głowy, senność
	Niezbyt często	Udar naczyniowy mózgu, niedocieczka, zaburzenia mózgowo-naczyniowe, zmniejszone czucie, omdlenie, drżenie, apatia
	Bardzo rzadko	Przeuczka, sztywność mięśni, zaburzenia smaku, koszmary senne, utrata pamięci, ortostatyczne zawroty głowy, parestezie
Zaburzenia oka	Często	Zaburzenia akomodacji
	Niezbyt często	Łzawienie, światłowstręt
	Bardzo rzadko	Niewyraźne widzenie
	Nieznana	Śródoperacyjny zespół wiotkiej tętnicówki (patrz punkt 4.4 ChPL)
Zaburzenia ucha i błędnika	Często	Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
	Niezbyt często	Szum w uszach
Zaburzenia naczyniowe	Często	Niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne, obrzęki
	Niezbyt często	Niedokrwienie obwodowe
	Rzadko	Zaburzenia mózgowo-naczyniowe
	Bardzo rzadko	Uderzenia krwi do głowy
Zaburzenia serca	Często	Kołatanie serca, tachykardia, ból w klatce piersiowej
	Niezbyt często	Dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego, omdlenia
	Bardzo rzadko	Bradykardia, arytmie serca
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, niezbyt nosa
	Niezbyt często	Zapalenie gardła, krwawienie z nosa
	Rzadko	Obrzęk krtani
	Bardzo rzadko	Skurcz oskrzeli
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Ból brzucha, niestrawność, suchość w jamie ustnej, nudności
	Niezbyt często	Zaparcia, wzdęcia i oddawanie wiatrów, wymioty, zapalenie żołądka i jelit, biegunka
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Niezbyt często	Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych
	Bardzo rzadko	Zastój żółci, zapalenie wątroby, żółtaczka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Świąd
	Niezbyt często	Wysypka
	Bardzo rzadko	Łysienie, plamica, pokrzywka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Często	Ból pleców, ból mięśni
	Niezbyt często	Ból stawów
	Rzadko	Skurcze mięśni, osłabienie mięśni
Zaburzenie nerek i dróg moczowych	Często	Zapalenie pęcherza, nietrzymanie moczu, odczuwanie zwiększonej potrzeby oddawania moczu, częstomocz
	Niezbyt często	Dyzuria, krwimocz, zaburzenia częstotą oddawania moczu
	Rzadko	Wielomocz
	Bardzo rzadko	Zaburzenia w oddawaniu moczu, zwiększone stężenie kreatyniny w moczu i osoczu, oddawanie moczu w nocy, zwiększona diureza
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Niezbyt często	Impotencja
	Bardzo rzadko	Ginekomastia, priapizm
	Nieznana	Wsteczna ejakulacja
	Często	Osłabienie, ból w klatce piersiowej, objawy grypopodobne, obrzęk uogólniony, obrzęk obwodowy
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często	Ból, gorączka, dreszcze, obrzęk twarzy, uderzenia gorąca, błądosc
	Bardzo rzadko	Uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, obniżona temperatura ciała u pacjentów w podeszłym wieku
Badania diagnostyczne	Niezbyt często	Hipokaliemia, zwiększenie masy ciała
	Rzadko	Hipoglikemia

Zgłaszanie podejrzaných działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzaných działań niepożądanych. Umóżliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzejwane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działalí Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produków Leczniczych 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. **7. PODMIOT ODPOWIEDIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Ieva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, Polska. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Doxar, 1 mg, tabletki: 4849; Doxar, 2 mg, tabletki: 4850; Doxar, 4 mg, tabletki: 4851 wydane przez Prezesa URP/LWMPB. **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TREŚCI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:** 20.04.2023 r. **Kategoria dostępności:** RP – Produkt wydawany z przepisu lekarza. **Główna detaliczna:** Doxar, tabl., 1 mg × 30 szt. – 13,04 zł; Doxar, tabl., 2 mg × 30 szt. – 18,90 zł; Doxar, tabl., 4 mg × 30 szt. – 23,53 zł; Doxar, tabl., 4 mg × 120 szt. – 71,74 zł. **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy we wskazaniu:** przerost gruczołu krokowego; poziom odpłatności: ryczałt – Doxar, tabl., 1 mg × 30 szt. – 10,30 zł; Doxar, tabl., 2 mg × 30 szt. – 11,24 zł; Doxar, tabl., 4 mg × 30 szt. – 6,77 zł; Doxar, tabl., 4 mg × 120 szt. – 11,52 zł; we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, przewlekła choroba nerek u dzieci do 18. roku życia, neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18. roku życia, nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18. roku życia; poziom odpłatności: 30% – Doxar, tabl., 1 mg × 30 szt. – 8,71 zł; Doxar, tabl., 2 mg × 30 szt. – 10,95 zł; we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, przewlekła choroba nerek u dzieci do 18. roku życia, poziom odpłatności: 30% – Doxar, tabl., 4 mg × 30 szt. – 9,07 zł; Doxar, tabl., 4 mg × 120 szt. – 19,37 zł. **Lek bezpłatny dla świadczeniobiorcy do ukończenia 18. roku życia. Lek bezpłatny dla świadczeniobiorcy po ukończeniu 65. roku życia.** (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r.). Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie www.tevmepd.pl.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Doxar XL, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY:** Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 4 mg dokasazyyny (w postaci dokasazyyny mezylanu). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletki o przedłużonym uwalnianiu. Białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „DL”. **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE: 4.1 Wskazania do stosowania:** Samoistne nadciśnienie tętnicze. Leczenie objawowe łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. **4.2 Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** Maksymalna zalecana dawka wynosi 8 mg dokasazyyny raz na dobę. **Samoistne nadciśnienie tętnicze:** **Dorośli:** Zazwyczaj podaje się 4 mg dokasazyyny raz na dobę. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 8 mg raz na dobę. Uzyskanie optymalnego działania leku może zająć do 4 tygodni. Doxar XL, tabletki o przedłużonym uwalnianiu może być stosowany w monoterapii lub z innymi lekami, np. ciężkimi lekami moczopędnymi, lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne (beta-blokerami), antagonistami kanałów wapniowych lub inhibitorami konwertazy angiotensyny. **Leczenie objawowe łagodnego rozrostu gruczołu krokowego:** **Dorośli:** Zazwyczaj podaje się 4 mg dokasazyyny raz na dobę. W razie potrzeby dawkę może być zwiększona do 8 mg raz na dobę. Doxar XL, tabletki o przedłużonym uwalnianiu może być stosowany w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego zarówno u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, jak i z prawidłowymi wartościami ciśnienia tętniczego, ponieważ zmiany ciśnienia u tych pacjentów nie mają znaczenia klinicznego. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym oba schorzenia są leczone jednocześnie. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Dawkowanie tak jak u pacjentów dorosłych. **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:** Ponieważ nie obserwowano zmian w farmakokinetyce dokasazyyny u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, jak również nie stwierdzono, aby dokasazyyna nasilała istniejące zaburzenia czynności nerek, u tych pacjentów mogą być stosowane zwykłe zalecane dawki. **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** Dokasazyyny należy podawać z zachowaniem wyjątkowej ostrożności pacjentom z objawami zaburzeń czynności wątroby. Nie ma wystarczającego doświadczenia klinicznego w stosowaniu dokasazyyny u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, dlatego jej stosowanie nie jest zalecane u tych pacjentów (patrz punkt 4.4 ChPL). **Dzieci i młodzież:** Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Doxar XL, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, nie zostały potwierdzone u dzieci i młodzieży. **Sposób podawania:** Podanie doustne Doxar XL, tabletki o przedłużonym uwalnianiu mogą być przyjmowane w trakcie posiłku lub niezależnie od niego. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilość płynu. Tabletkę o przedłużonym uwalnianiu nie należy rozczyzać, dzielić ani rozkruszać. **4.3 Przeciwwskazania:** Dokasazyyna jest przeciwwskazana u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na substancję czynną, na inne chinazolinol (np. prazosynę, terazosynę) lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL; u pacjentów z niedociśnieniem ortostatycznym w wywiadzie; u pacjentów z łagodnym wzrostem gruczołu krokowego i z jednoczesnym przekrwieniem w obrębie górnych dróg moczowych; z przewlekłymi zakażeniami dróg moczowych lub z kamieniami moczowymi; u pacjentów z niedrożnością przewodu pokarmowego, niedrożnością przełyku lub jakimkolwiek stopniem zwężenia światła przewodu pokarmowego w wywiadzie (wskazane

tylko u pacjentów przyjmujących tabletki o przedłużonym uwalnianiu); podczas kamienia piersią (wskazane tylko u pacjentek z nadszcśnieniem tętniczym, patrz punkt 4.6 ChPL); u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym (wskazane tylko u pacjentów z łagodnym wzrostem gruczołu krokowego). Doksazosyna jest przeciwwskazana u pacjentów z łagodnym wzrostem gruczołu krokowego spowodowanym przepełnieniem pęcherza, bezmoczem lub postępującą niewydolnością nerek. **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Doksazosyna nie jest wskazana w leczeniu pierwszego rzutu samoistnego nadciśnienia tętniczego. Może być stosowana w monoterapii u pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedzi na leczenie lub występują u nich przeciwwskazania do stosowania innych leków. Alternatywne stosowanie może być ograniczone do leczenia drugiego lub trzeciego rzutu z jednoczesnym stosowaniem innych leków przeciwnadciśnieniowych. *Informacje dla pacjenta:* Pacjent powinien zostać poinformowany o tym, że tabletki z doksazosyną powinny być polykane w całości. Pacjenci nie powinni żuć, dzielić lub kruszyć tabletek. W niektórych postaciach produktów leczniczych o przedłużonym uwalnianiu substancja czynna jest otoczona przez obojętną, niewchłaniającą się otoczkę, która umożliwia kontrolowane, powolne uwalnianie leku z tabletki. Po przejściu przez przewód pokarmowy pusta osłonka tabletki jest wydalana. Należy uprzedzić pacjentów, że obecność w stolcu pozostałości przypominających tabletkę nie powinna być powodem do niepokoju. Nieprawidłowo krótki czas przejścia przez układ pokarmowy (np. po resekcji chirurgicznej) może powodować niepełne wchłanianie leku. Wobec długiego okresu półtrwania doksazosyny znaczenie kliniczne tego zjawiska jest niejasne. *Rozpoczęcie leczenia:* Z uwagi na właściwości alfa-adrenolityczne doksazosyny, szczególnie na początku leczenia, u pacjentów może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne objawiające się zawrotami głowy i uczuciem słabości lub rzadko utratą przytomności (omdlenia). Dlatego też dobra praktyka lekarska zaleca kontrolę ciśnienia tętniczego na początku leczenia, aby ograniczyć możliwość wystąpienia objawów ortostatycznych. Należy pouczyć pacjentów, by w początkowym okresie leczenia unikali sytuacji, w których może dojść do urazu w przypadku zawrotów głowy lub osłabienia. *Priapizm:* W obserwacjach prowadzonych po wprowadzeniu do obrotu leków alfa-adrenolitycznych, w tym doksazosyny, notowano przypadki przedłużonej erekcji i priapizmu związane ze stosowaniem tych substancji. Jeśli priapizm nie będzie natychmiast leczony, może dojść do uszkodzenia tkanki prącia i trwałej utraty potencji, dlatego pacjent powinien natychmiast skorzystać z pomocy medycznej. *Stosowanie u pacjentów z ciężką chorobą serca:* Podobnie jak w przypadku pozostałych leków rozszerzających naczynia dobra praktyka lekarska zaleca zachowanie ostrożności podczas podawania doksazosyny pacjentom z następującymi ciężkimi chorobami serca: obrzęk płuc spowodowany zwężeniem aorty lub zwężeniem zastawki dwudzielnej; niewydolność serca z dużą pojemnością wyrzutową; prawokomorowa niewydolność serca spowodowana zatorem płucnym lub wysiękiem osierdziowym; lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napęnlania. *Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:* Podobnie jak w przypadku innych leków w całości metabolizowanych w wątrobie należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu doksazosyny pacjentom ze stwierdzoną niewydolnością wątroby. Z uwagi na brak doświadczenia w stosowaniu produktu leczniczego u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby podawanie leku w tej grupie pacjentów nie jest zalecane. *Stosowanie jednocześnie z inhibitorami 5-fosfodiesterazy:* Należy z ostrożnością podawać doksazosynę jednocześnie z inhibitorami 5-fosfodiesterazy (np. sylденаfilem, tadalafiliem i wardenafillem), ponieważ obydwa leki wykazują działanie rozszerzające naczynia krwionośne i u niektórych pacjentów może to prowadzić do objawowego niedociśnienia. W celu zminimalizowania ryzyka rozwoju niedociśnienia ortostatycznego zaleca się rozpoczęcie stosowania inhibitorów 5-fosfodiesterazy tylko, gdy pacjent jest ustabilizowany hemodynamicznie z zastosowaniem leczenia beta-blokerem. Ponadto, zaleca się rozpoczęcie leczenia inhibitorami 5-fosfodiesterazy w najmniejszej dostępnej dawce po sześciu godzinach od przyjęcia doksazosyny. Nie przeprowadzono badań klinicznych z doksazosyną w postaci o przedłużonym uwalnianiu. *Stosowanie u pacjentów podczas operacyjnego leczenia żołądka:* U niektórych pacjentów leczonych tamulosyną, obecnie lub w przeszłości, zaobserwowano śródoperacyjny zespół wiotkiej tętnówki (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome* – IFIS, rodzaj zespołu łagodnej żrenicy). Obserwowano również pojedyncze przypadki u pacjentów przyjmujących leki blokujące receptory alfa-1-adreneryczne (alfa-1-blokery) i dlatego nie można wykluczyć tego działania leków z tej grupy. Ponieważ IFIS może prowadzić do zwiększenia występowania powikłań podczas zabiegu operowania żołądka, przed operacją należy poinformować chirurga okulistę o przyjmowaniu alfa-1-blokerów obecnie lub w przeszłości. *Substancje pomocnicze:* Sód: Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **4.8 Działania niepożądane:** Podczas leczenia produktem leczniczym Doxar XL obserwowano i zgłaszano następujące działania niepożądane, które występowały z następującą częstotnością: bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100 i < 1/100), niezbyt często (≥ 1/1000 i < 1/100), rzadko (≥ 1/10 000 i < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10 000) i niezmana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Często	Zakażenia dróg oddechowych, zakażenia dróg moczowych
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko	Leukopenia, trombocytopenia
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Reakcje alergiczne na lek
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Niezbyt często	Anoreksja, dna moczanowa, zwiększony apetyt
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	Niepokój, depresja, bezsenność
	Bardzo rzadko	Pobudzenie, nerwowość
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Zawroty głowy, bóle głowy, senność
	Niezbyt często	Zaburzenia mózgowo-naczyniowe, hiposteza, omdlenia, drżenie
	Bardzo rzadko	Ortostatyczne zawroty głowy, parestezja
Zaburzenie oka	Bardzo rzadko	Zamazane widzenie
	Niezmana	Śródoperacyjny zespół wiotkiej tętnówki (patrz punkt 4.4 ChPL)
Zaburzenia słuchu i kanału słuchowego	Często	Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
	Niezbyt często	Dzwonienie (szum) w uszach
Zaburzenia serca	Często	Kołatanie serca, tachykardia
	Niezbyt często	Dławica piersiowa, zawał serca
	Bardzo rzadko	Bradykardia, arytmie serca
Zaburzenia naczyniowe	Często	Niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne
	Bardzo rzadko	Uderzenie krwi do głowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Zapalenie oskrzeli, kaszel, duszności, niezbyt nosa
	Niezbyt często	Krwawienie z nosa
	Bardzo rzadko	Skurcz oskrzeli
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Bóle brzucha, niestrawność, suchość w ustach, nudności
	Niezbyt często	Zaparcie, biegunka, wzdęcie, oddawanie gazów, wymioty, zapalenie żołądka i jelit
	Niezmana	Zaburzenia smaku
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Niezbyt często	Nieprawidłowe wyniki badania czynności wątroby
	Bardzo rzadko	Cholestaza, zapalenie wątroby, żółtaczka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Świąd
	Niezbyt często	Wysypka skórna
	Bardzo rzadko	Łysienie, plamica, pokrzywka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Często	Bóle pleców, bóle mięśni
	Niezbyt często	Bóle stawów
	Bardzo rzadko	Skurcze mięśni, osłabienie mięśni
Zaburzenia nerek i układu moczowego	Często	Zapalenie pęcherza, nietrzymanie moczu
	Niezbyt często	Dyzuria, krwiomocz, zaburzenia częstości oddawania moczu
	Bardzo rzadko	Zaburzenia w oddawaniu moczu, oddawanie moczu w nocy, wielomocz, zwiększona diureza
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Niezbyt często	Impotencja
	Bardzo rzadko	Ginekomastia, priapizm
	Niezmana	Ejakulacja wsteczna
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Osłabienie, ból w klatce piersiowej, objawy grypopodobne, obrzęk obwodowy
	Niezbyt często	Ból, obrzęk twarzy
	Bardzo rzadko	Uczucie zmęczenia, złe samopoczucie
Badania diagnostyczne	Niezbyt często	Zwiększenie masy ciała

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Actavis Group PTC ehf., Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Islandia. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 16957 – wydane przez Prezesa URPLWMIpB. **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:** 22.12.2023 r. **Kategoria dostępności:** RP – produkt wydawany z przepisu lekarza. **Informacji w Polsce udziela:** Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa, tel.: +48 22 345 93 00, faks: +48 22 345 93 01, www.teva.pl. **Przed wypisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego dostępną na stronie www.tevamed.pl.** **Cena detaliczna:** Doxar XL, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg × 30 szt. – 23,84 zł; Doxar XL, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg × 90 szt. – 70,42 zł. **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy we wskazaniu:** przerost gruczołu krokowego; poziom odpłatności: ryczałt – Doxar XL, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg × 30 szt. – 7,83 zł; Doxar XL, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg × 90 szt. – 22,39 zł; we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, przewlekła choroba nerek u dzieci do 18. roku życia; poziom odpłatności: 30% – Doxar XL, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg × 30 szt. – 10,39 zł; Doxar XL, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 4 mg × 90 szt. – 30,08 zł. **Lek bezpłatny dla świadczeniobiorcy po ukończeniu 18. roku życia. Lek bezpłatny dla świadczeniobiorcy po ukończeniu 65. roku życia.** (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r.).

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Ebivol, 5 mg, tabletki. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY:** Każda tabletka zawiera 5 mg nebiwolu (*Nebivololum*), co odpowiada 5,45 mg nebiwolu chlorowodoru. **Substancja pomocnicza o znanym działaniu:** 192,4 mg laktozy jednowodnej w 1 tabletce. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. **3. POSTĄĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletki. Białe, okrągłe, wypukłe tabletki, ze skrzyżowanymi rowkami identyfikacyjnymi, o średnicy 9 mm, z oznaczeniem „N5” na jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe części. **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE: 4.1 Wskazania do stosowania:** **Nadciśnienie tętnicze:** Leczenie nadciśnienia tętniczego samodzielnego. **Przewłoka niewydolności serca:** Leczenie stabilnej, łagodnej i umiarkowanej, przewlekłej niewydolności serca jako leczenie uzupełniające standardową terapię u pacjentów w podeszłym wieku (70 lat lub więcej). **Choroba wieńcowa:** Leczenie objawowej, stabilnej choroby wieńcowej. **4.2 Dawkowanie i sposób podawania:** **Sposób podawania:** Tabletkę należy połknąć, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody). Tabletki mogą być przyjmowane z pokarmem lub bez. **Nadciśnienie tętnicze:** Dorośli: Dawka wynosi jedną tabletkę (5 mg) na dobę, najlepiej przyjmowaną codziennie o tej samej porze. Tabletki można przyjmować z posiłkiem. Działanie obniżające ciśnienie tętnicze występuje po 1-2 tygodniach leczenia. W rzadkich przypadkach optymalne działanie może wystąpić dopiero po 4 tygodniach. **Leczenie skojarzone z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi:** Jeśli blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą być stosowane w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi. Jak dotąd addycyjne działanie przeciwnadciśnieniowe obserwowano jedynie podczas jednoczesnego stosowania nebiwolu z hydrochlorotiazidem w dawce 12,5-25 mg. **Pacjenci z niewydolnością serca:** Zalecana dawka początkowa dla pacjentów z niewydolnością nerek wynosi 2,5 mg na dobę. W razie konieczności dawka dobową można zwiększyć do 5 mg. **Pacjenci z niewydolnością wątroby:** Dane dotyczące pacjentów z niewydolnością wątroby lub zaburzeniami czynności wątroby są ograniczone. Dlatego stosowanie leku Ebivol u tych pacjentów jest przeciwwskazane. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Pacjentów w wieku powyżej 65 lat zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. W razie potrzeby dawka dobową można zwiększyć do 5 mg. Jednocześnie, ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne u pacjentów w wieku powyżej 75 lat, należy zachować ostrożność i ściśle obserwować pacjentów. **Dzieci i młodzie:** Nie prowadzono badań u dzieci i młodzieży. Z tego względu stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane. **Przewłoka niewydolności serca:** Leczenie stabilnej przewlekłej niewydolności serca należy rozpocząć poprzez stopniowe zwiększenie dawki, aż do uzyskania optymalnej dawki podtrzymującej określonej dla każdego pacjenta. Pacjenci powinni mieć stabilną przewłokę niewydolności serca bez ostrej niewydolności. W rzadkich przypadkach może wystąpić zmniejszenie dawki, jeśli aby lek prowadzący małe doświadczenie w leczeniu przewlekłej niewydolności serca. U pacjentów otrzymujących leki działające na układ sercowo-naczyniowy, w tym leki moczopędne i (lub) digoksynę i (lub) inhibitory ACE i (lub) antagonistów receptora angiotensyny II, dawkowanie tych leków powinno być ustalane podczas ostatnich dwóch tygodni przed rozpoczęciem leczenia nebiwolem. Dawkę początkową należy zwiększyć o 2-tygodnie w zależności od tolerancji leku przez pacjenta. 1,25 mg nebiwolu zwiększyć do 2,5 mg nebiwolu raz na dobę, następnie do 5 mg raz na dobę. Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg nebiwolu raz na dobę. Rozpoczęcie leczenia i każde zwiększenie dawki powinno być wykonane pod nadzorem doświadczanego lekarza, trwającym co najmniej 2 godziny dla upewnienia się, że stan kliniczny pacjenta pozostaje stabilny (zwłaszcza ciśnienie tętnicze krwi, częstość akcji serca, zaburzenia przewodzenia, objawy nasilenia niewydolności serca). Występowanie działań niepożądanych może uniemożliwić leczenie maksymalną zalecaną dawką leku. W razie konieczności dawkę podtrzymującą można również stopniowo zmniejszać i ponownie zwiększać, jeżeli jest to konieczne. Podczas stopniowego zwiększania dawki, w przypadku nasilenia niewydolności serca lub nietolerancji leku, należy zaprzestanie zwiększanie dawki nebiwolu lub, w razie konieczności, natychmiastowe przerwanie leczenia (w przypadku ciężkiego niedociśnienia tętniczego, nasilenia niewydolności serca z ostrym obrzękiem płuc, wstrząsu kardiogennego, bradykardii objawowej lub bloku przedsionkowo-komorowego). Leczenie stabilnej przewlekłej niewydolności serca nebiwolem jest zwykle leczeniem długotrwałym. Nie zaleca się nagłego przerwania leczenia nebiwolem, ponieważ może to prowadzić do gwałtownego nasilenia niewydolności serca. Jeśli przerwanie leczenia jest konieczne, dawkę należy zmniejszać stopniowo, o połowę co tydzień. **Pacjenci z niewydolnością nerek:** Nie jest wymagane dostosowanie dawki w przypadku łagodnej do umiarkowanej niewydolności nerek, gdyż dawkę zwiększa się stopniowo do dawki maksymalnej tolerowanej przez pacjenta. **Dzieci i młodzie:** Nie prowadzono badań u dzieci i młodzieży. Z tego względu stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane. **Stabilna choroba wieńcowa:** Dorośli: Leczenie stabilnej choroby wieńcowej należy rozpocząć poprzez stopniowe zwiększanie dawki, aż do uzyskania optymalnej dawki podtrzymującej określonej dla każdego pacjenta. Dawkę początkową należy zwiększyć co 1-2 tygodnie w zależności od tolerancji produktu przez pacjenta. 1,25 mg nebiwolu zwiększyć do 2,5 mg nebiwolu raz na dobę, następnie do 5 mg raz na dobę i następnie do 10 mg raz na dobę. Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg nebiwolu raz na dobę. **Pacjenci z niewydolnością nerek:** Nie jest wymagane dostosowanie dawki w przypadku łagodnej do umiarkowanej niewydolności nerek, gdyż dawkę zwiększa się stopniowo do dawki maksymalnej tolerowanej przez pacjenta. **Pacjenci z niewydolnością wątroby:** Dane dotyczące pacjentów z niewydolnością wątroby lub zaburzeniami czynności wątroby są ograniczone. Dlatego stosowanie produktu leczniczego Ebivol u tych pacjentów jest przeciwwskazane. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Nie jest wymagane dostosowanie dawki, gdyż dawkę zwiększa się stopniowo do dawki maksymalnej tolerowanej przez pacjenta. **Dzieci i młodzie:** Nie prowadzono badań u dzieci i młodzieży. Z tego względu stosowanie u dzieci i młodzieży nie jest zalecane. **4.3 Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. **ChPL:** Niewydolność wątroby lub zaburzenia czynności wątroby. Ostra niewydolność serca, wstrząs kardiogenny lub epizody niewyrównanej niewydolności serca wymagające dającego podawania leków o działaniu inotropowym dodatkim. Dodatkowo, tak jak w przypadku innych leków blokujących receptory beta-adrenergiczne, Ebivol jest przeciwwskazany w następujących sytuacjach: Zespoły chorej zatoki, w tym bloku zatokowo-przedsiomkowego. Bloku przedsionkowo-komorowego stopnia drugiego i trzeciego (bez rozrusznika). Skurcz oskrzeli i astmie oskrzelowej w wywiadzie. Nieleczonym złośliwym chromolonom nadnerczy. Kwasy metaboliczne. Bradykardii (częstość serca < 60 uderzeń na minutę przed rozpoczęciem leczenia). Niedociśnieniu tętniczemu (skurczowe ciśnienie tętnicze krwi < 90 mmHg). Ciężkich zaburzeń krążenia obwodowego. **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Patrz również punkt 4.8 „Działania niepożądane”. **Ponizsze ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą ogólnie antagonistów receptorów beta-adrenergicznych. Znieczulenie ogólne:** Utrzymująca się blokada receptorów beta-adrenergicznych zmniejsza ryzyko arytmii w czasie wprowadzenia do znieczulenia ogólnego intubacji. Jeśli blokada receptorów beta-adrenergicznych jest przetrwana w celu przygotowania pacjenta do zabiegu chirurgicznego, należy przerwać podawanie beta-adrenolityków co najmniej na 24 godziny przed zabiegiem. Należy zachować ostrożność podczas stosowania niektórych środków znieczulających wpływających depresyjnie na mięsień sercowy. Można zapobiec wystąpieniu reakcji ze strony nerwu błędnego poprzez dożylną podanie atropiny. **Układ sercowo-naczyniowy:** Nie należy stosować leków beta-adrenolitycznych u pacjentów z nieleczoną zastoinową niewydolnością serca aż do ustabilizowania się ich stanu. U pacjentów z chorobą niedokrwienną serca leczenie beta-adrenolitykami należy przerwać stopniowo, tj. przez ponad 1-2 tygodnie. W razie konieczności należy w tym samym czasie rozpocząć i leczenie zastępcze, aby zapobiec zaostreniu dawicy pierśowej. Lekki blokujący receptory beta-adrenergiczne mogą wywoływać bradykardię: jeśli częstość tętna wynosi poniżej 50-55 uderzeń na minutę i (lub) pacjent odczuwa objawy wskazujące na bradykardię, dawkę należy zmniejszyć. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leków beta-adrenolitycznych u pacjentów z zaburzeniami krążenia obwodowego (choroba lub objawy Raynauda, chłoniące przestankowe), ponieważ może wystąpić zaostrenie tych zaburzeń; u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym stopnia pierwszego z powodu wydłużenia przez beta-adrenolityki czasu przewodzenia; u pacjentów z dławicą pierśową typu Prinzmetala z powodu ryzyka niehamowanego skurczu tętniczych naczyń za pośrednictwem receptorów alfa; lekki blokujący receptory beta-adrenergiczne mogą zwiększać liczbę i czas trwania napadów dławicy. Zwykle nie zaleca się jednoczesnego podawania nebiwolu z antagonistami wapnia typu werapamilu i diltiazemu, z lekami przeciwciepłotylnymi klasy I oraz z lekami przeciwnadciśnieniowymi działającymi środkowo; szczegóły przedstawiono w punkcie 4.5. **Metabolizm/Układ endokrynologiczny:** Nebivolol nie wpływa na stężenie glukozy u pacjentów z cukrzycą. Mimo to należy zachować ostrożność u tych pacjentów, ponieważ nebiwol może maskować niektóre objawy hipoglikemii (tachykardia, kołatanie serca). Lekki blokujący receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy tachykardii w nadczynności tarczycy. Nagłe odstawienie preparatu może nasilić objawy. **Układ oddechowy:** U pacjentów z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami płuc lekki blokujący receptory beta-adrenergiczne należy stosować ostrożnie, ponieważ lek może nasilać zwężenie dróg oddechowych. **Inne:** Pacjenci z łuszczycą w wywiadzie powinni przyjmować beta-adrenolityki jedynie po dokładnym rozważeniu. Lekki blokujący receptory beta-adrenergiczne mogą zwiększać wrażliwość na alergie oraz ciężkość reakcji anafilaktycznych. Beta-adrenolityki mogą powodować zmniejszenie wydzielania łez (informacja dla osób noszących soczewki kontaktowe). Rozpoczęcie leczenia przewlekłej niewydolności serca nebiwolem wymaga regularnej obserwacji. Dawkowanie i sposób podawania opisane są w punkcie 4.2. Nie należy nagłe przerywać leczenia, chyba że jest to wyraźnie zalecane. Dodatkowe informacje przedstawiono w punkcie 4.2. **Substancje pomocnicze:** **Laktoza:** Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktyzy, brakiem lakazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktyzy nie powinni przyjmować tego produktu. **Sód:** Ten produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **4.8 Działania niepożądane:** Oddzielnie wymieniono objawy niepożądane występujące w związku z leczeniem nadciśnienia tętniczego i przewlekłej niewydolności serca ze względu na różnice pomiędzy chorobami podstawowymi. **Nadciśnienie tętnicze:** Zgłoszone działania niepożądane, które w większości przypadków miały nasilenie od łagodnego do umiarkowanego, wymieniono w tabeli poniżej według klasyfikacji układowo-narządowej oraz częstości występowania:

Klasyfikacja układów i narządów	Często (≥ 1/100 do < 1/10)	Nieczęsto często (≥ 1/1000 do < 1/100)	Barcząco rzadko (≤ 1/10 000)	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu immunologicznego				obrzęk naczynioruchowy, nadwrażliwość
Zaburzenia psychiczne		koszmary senné, depresja		
Zaburzenia układu nerwowego	bóle głowy, zawroty głowy, parestezje		omdlenia	
Zaburzenia oka		zaburzenia widzenia		
Zaburzenia serca		bradykardia, niewydolność serca, spowolnienie przewodzenia przedsionkowo-komorowego/blok przedsionkowo-komorowy		
Zaburzenia naczyniowe		niedociśnienie tętnicze, chłoniące przestankowe (lub jego nasilenie)		

Klasyfikacja układów i narządów	Często (≥ 1/100 do < 1/10)	Niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100)	Bardzo rzadko (< 1/10 000)	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	duszność	skurcz oskrzeli		
Zaburzenia żołądka i jelit	zaparcia, nudności, biegunka	niestrawność, wzdęcia, wymioty		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		świąd, wysypka rumieniowa	nasilenie łuszczy	pokrzywka
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		impotencja		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	zmęczenie, obrzęk			

Obserwowano także następujące działania niepożądane związane z przyjmowaniem niektórych leków blokujących receptory beta-adrenergiczne: omamy, psychozy, splątanie, ożębienie/zasinienie kończyn, objaw Raynauda, suchość oczu i zespół oczno-słuzówkowo-skinny typowy dla praktoleolu. **Przewlekła niewydolność serca:** Dane dotyczące działań niepożądanych występujących u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca pochodzą z jednego kontrolowanego placebo badania klinicznego z udziałem 1067 pacjentów otrzymujących nebiwolol i 1061 pacjentów otrzymujących placebo. W badaniu tym działania niepożądane, których związek z leczeniem oceniano jako możliwy, zostały zgłoszone łącznie przez 449 pacjentów otrzymujących nebiwolol (42,1%) w porównaniu do 334 pacjentów otrzymujących placebo (31,5%). Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi u pacjentów otrzymujących nebiwolol były bradykardia i zawroty głowy, oba wystąpiły u około 11% pacjentów. Częstość występowania wśród pacjentów otrzymujących placebo wynosiła odpowiednio około 2% i 7%. Stwierdzono następujące częstości występowania działań niepożądanych (których związek z lekiem oceniano jako możliwy), które uznano za specyficznie związane z leczeniem przewlekłej niewydolności serca: Nasilenie niewydolności serca wystąpiło u 5,8% pacjentów otrzymujących nebiwolol w porównaniu do 5,2% pacjentów otrzymujących placebo. Ortostatyczne niedociśnienie tętnicze odnotowano u 2,1% pacjentów otrzymujących nebiwolol w porównaniu do 1,0% pacjentów otrzymujących placebo. Nietolerancja leku wystąpiła u 1,6% pacjentów otrzymujących nebiwolol w porównaniu do 0,8% pacjentów otrzymujących placebo. Blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia wystąpił u 1,4% pacjentów otrzymujących nebiwolol w porównaniu do 0,9% pacjentów otrzymujących placebo. Obrzęki kończyn dolnych odnotowano u 1,0% pacjentów otrzymujących nebiwolol w porównaniu do 0,2% pacjentów otrzymujących placebo. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. **Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.** **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Actavis Group PTC hf., Reykjavíkuregí 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandia. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 14835, wydane przez Prezesa URP/LWMiFB. **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:** 10.07.2023. **Kategoria dostępności:** RP – produkt wydawany z przepisu lekarza. **Cena detaliczna:** Ebivol, tabl., 5 mg × 30 szt. – 12,91 zł; Ebivol, tabl., 5 mg × 60 szt. – 24,29 zł. **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy we wskazaniu:** we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji; poziom odpłatności: ryczałt – Ebivol, tabl., 5 mg × 30 szt. – 3,20 zł; Ebivol, tabl., 5 mg × 60 szt. – 6,40 zł. **Lek bezpłatny dla świadczeniobiorcy po ukończeniu 65. roku życia.** (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2024 r.). Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie www.tevamed.pl.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Lecalpin, 10 mg, tabletki powlekane Lecalpin, 20 mg, tabletki powlekane 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY Lecalpin, 10 mg, tabletki powlekane Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg lerkanidypiny chlorowodorku, co odpowiada 9,4 mg lerkanidypiny. Lecalpin, 20 mg, tabletki powlekane Jedna tabletka powlekana zawiera 20 mg lerkanidypiny chlorowodorku, co odpowiada 18,8 mg lerkanidypiny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Lecalpin, 10 mg, tabletki powlekane zawiera 30 mg laktozy jednowodnej. Lecalpin, 20 mg, tabletki powlekane zawiera 60 mg laktozy jednowodnej. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt CHPL 6.1. 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA Tabletka powlekana Lecalpin, 10 mg, tabletki powlekane: Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 6,5 mm, z linią podziału po jednej stronie i oznaczeniem „L” po drugiej stronie. Lecalpin, 20 mg, tabletki powlekane: Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 8,5 mm, z linią podziału po jednej stronie i oznaczeniem „L” po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkach ułatwia tylko jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki. 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE 4.1

Wskazania do stosowania Produkt leczniczy Lecalpin jest wskazany w leczeniu łagodnego do umiarkowanego nadciśnienia tętniczego samoistnego. 4.2 Dawkowanie i sposób podawania Dawkowanie Zalecana dawka wynosi 10 mg raz na dobę, co najmniej 15 minut przed posiłkiem. Dawka może zostać zwiększona do 20 mg, w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. Dawkę należy zwiększać stopniowo, ponieważ maksymalne działanie przeciwnadciśnieniowe może wystąpić w ciągu 2 tygodni. U pacjentów, u których podczas stosowania jednego leku przeciwnadciśnieniowego ciśnienie nie jest wystarczająco kontrolowane, korzystne może okazać się dodatkowe podawanie lerkanidypiny, oprócz beta-adrenolityku (atenololu), leku moczopędnego (hydrochlorotiazydu) lub inhibitora konwertazy angiotensyny (kaptoprylu lub enalaprylu). Ponieważ krzywa zależności reakcji od dawki jest stroma i osiąga stałą w zakresie dawek 20–30 mg, jest mało prawdopodobne, że skuteczność będzie większa podczas stosowania większych dawek; może zwiększyć się natomiast ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Osoby w podeszłym wieku Chociaż dane z badań farmakokinetycznych i doświadczenie kliniczne wskazują, że nie ma potrzeby dostosowania dawki dobowej, należy zachować szczególną ostrożność podczas rozpoczynania leczenia pacjentów w podeszłym wieku. Dzieci i młodzież Z powodu braku doświadczeń klinicznych, nie zaleca się stosowania lerkanidypiny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Zaburzenia czynności nerek lub wątroby Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Chociaż zwykle zalecany schemat dawkowania może być tolerowany przez te grupy pacjentów, to w przypadku zwiększania dawki do 20 mg należy zachować ostrożność. Działanie przeciwnadciśnieniowe może być nasilone u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego należy w tym przypadku rozważyć dostosowanie dawki. Lerkanidypina jest przeciwwskazana u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ($GFR < 30$ ml/min) w tym pacjentów poddawanych dializie (patrz punkt CHPLy CHPL 4.3 i 4.4). Sposób podawania Podanie doustne. Tabletki należy przyjmować z niewielką ilością wody, co najmniej 15 minut przed posiłkiem, najlepiej przed śniadaniem. Tego produktu nie wolno podawać z grejpfrutem lub sokiem grejpfrutowym (patrz punkt CHPL 4.3 i 4.5). 4.3 Przeciwwskazania ☐ nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ☐ zwężenie drogi odpływu z lewej komory serca ☐ nieleczona zastoinowa niewydolność serca ☐ niestabilna dusznica bolesna ☐ pierwszy miesiąc po przebytym zawale serca ☐ ciężkie zaburzenia czynności wątroby ☐ ciężkie zaburzenia czynności nerek ($GFR < 30$ ml/min), w tym pacjenci poddawani dializie. ☐ jednoczesne

stosowanie: [silnych inhibitorów CYP3A4 (patrz punkt CHPL 4.5) [cyklosporyny (patrz punkt CHPL 4.5) [grejpfruta lub soku grejpfrutowego (patrz punkt CHPL 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zespół chorego węzła zatokowego Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania lerkanidypiny u pacjentów z zespołem chorego węzła zatokowego (jeśli pacjent nie ma wszczepionego stymulatora serca). Zaburzenia czynności lewej komory. Chociaż kontrolowane badania dotyczące hemodynamiki nie wykazały wpływu na czynności lewej komory serca, zaleca się ostrożność także u pacjentów z zaburzeniami czynności lewej komory serca.

Choroba niedokrwienna serca Sugeruje się, że niektóre krótko działające dihydropirydyny mogą wpływać na zwiększenie ryzyka sercowo-naczyniowego u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Pomimo tego, że lerkanidypina jest lekiem długo działającym, u tych pacjentów zalecana jest ostrożność. Niektóre dihydropirydyny mogą rzadko prowadzić do bólu w okolicy przedsercowej lub dusznicy bolesnej. Bardzo rzadko u pacjentów z uprzednio istniejącą dusznicą bolesną może wystąpić zwiększona częstość, wydłużony czas trwania lub nasilenie napadów. W pojedynczych przypadkach obserwowano zawał mięśnia sercowego (patrz punkt CHPL 4.8).

Stosowanie w zaburzeniach czynności nerek lub wątroby Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek. Chociaż zwykle zalecany schemat dawkowania 10 mg na dobę może być tolerowany, to podczas zwiększania dawki do 20 mg na dobę należy zachować ostrożność. Działanie przeciwnadciśnieniowe może być nasilone u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego należy w tym przypadku rozważyć dostosowanie dawki. Lerkanidypina jest przeciwwskazana u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ($GFR < 30$ ml/min), w tym pacjentów poddawanych hemodializie (patrz punkt CHPL 4.2 i 4.3).

Dializa otrzewnowa Lerkanidypinę powiązano z rozwojem mętnej wydzieliny otrzewnowej u pacjentów poddawanych dializie otrzewnowej. Zmętnienie jest spowodowane zwiększonym stężeniem triglicerydów w wydzielinie otrzewnowej. Chociaż mechanizm nie jest znany, zmętnienie zwykle ustępuje wkrótce po odstawieniu lerkanidypiny. Jest to ważne skojarzenie, które należy rozpoznać, ponieważ mętny wysięk otrzewnowy można pomylić z infekcyjnym zapaleniem otrzewnej, co w konsekwencji prowadzi do niepotrzebnej hospitalizacji i empirycznego podawania antybiotyków.

Induktory CYP3A4 Induktory CYP3A4, takie jak leki przeciwdrgawkowe (np. fenytoina, fenobarbital, karbamazepina) i ryfampicyna mogą zmniejszać stężenie lerkanidypiny w osoczu i dlatego skuteczność lerkanidypiny może być mniejsza niż oczekiwana (patrz punkt CHPL 4.5).

Alkohol Należy unikać alkoholu, ponieważ może on nasilać działanie leków przeciwnadciśnieniowych, rozszerzających naczynia krwionośne (patrz punkt CHPL 4.5).

Dzieci młodzież Bezpieczeństwo i skuteczność lerkanidypiny u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat nie zostały ustalone. Substancje pomocnicze Laktoza jednowodna Ten produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Sód Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Bezpieczeństwo stosowania lerkanidypiny w dawce 10-20 mg raz na dobę oceniano w badaniach klinicznych z podwójnie ślepą próbą, kontrolowanych placebo (1200 pacjentów otrzymywało lerkanidypinę i 603 pacjentów otrzymywało placebo) oraz w długoterminowych badaniach klinicznych kontrolowanych substancją czynną i bez grupy kontrolnej na łącznie 3676 pacjentach z nadciśnieniem tętniczym otrzymujących lerkanidypinę. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu są: obrzęk obwodowy, ból głowy, uderzenia gorąca, tachykardia i kołatanie serca. Tabelaryczne zestawienie

działań niepożądanych W poniższej tabeli działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu do obrotu na całym świecie, dla których istnieje uzasadniony związek przyczynowy, wymieniono według klasyfikacji układów i narządów MedDRA oraz częstości występowania Bardzo często: $\geq 1/10$ Często: $\geq 1/100$ do $<1/10$ Niezbyt często: $\geq 1/1\,000$ do $<1/100$ Rzadko: $\geq 1/10\,000$ do $<1/1\,000$ Bardzo rzadko: $<1/10\,000$ Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania obserwowane działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często	Niezbyt często	Rzadko	Nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość	
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy,	Zawroty głowy	Senność Omdlenie	
Zaburzenia serca	Tachykardia Kołatanie serca		Angina piersiowa	
Zaburzenia naczyniowe	Zaczerwienienie skóry	Niedociśnienie		
Zaburzenia żołądka i jelit		Niestrawność Nudności Ból nadbrzusza	Wymioty Biegunka	Przerost dziąseł ¹ Mętny płyn otrzewnowy ¹
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych				Zwiększona aktywność aminotransferaz w surowicy ¹
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka Świąd	Pokrzywka	Obrzęk naczynioruchowy ¹
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Ból mięśni		

Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Wielomocz	Częstomocz	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Obrzęk obwodowy	Astenia Zmęczenie	Ból w klatce piersiowej	

1działania niepożądane zgłaszane spontanicznie z całego świata po wprowadzeniu produktu do obrotu Opis wybranych działań niepożądanych W kontrolowanych placebo badaniach klinicznych częstość występowania obrzęków obwodowych wynosiła 0,9% dla lerkanidypiny w dawce 10-20 mg i 0,83% dla placebo. Częstość ta osiągnęła 2% w całej badanej populacji, w tym w długoterminowych badaniach klinicznych. Wydaje się, że lerkanidypina nie wpływa niekorzystnie na stężenie glukozy we krwi ani stężenie lipidów w surowicy. Niektóre dihydropirydyny mogą rzadko powodować ból przedsercowy lub dusznicę bolesną. Bardzo rzadko u pacjentów z istniejącą wcześniej dusznicą bolesną może wystąpić zwiększona częstość, czas trwania lub nasilenie tych napadów. Można zaobserwować pojedyncze przypadki zawału mięśnia sercowego. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU Actavis Group PTC ehf. Dalshraun 1 220 Hafnarfjörður Islandia Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 mg: 16619 20 mg: 16620 wydane przez Prezesa URPLW MiPB 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO 18.08.2023 r.

Kategoria dostępności RP - Produkt wydawany z przepisu lekarza.

Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie www.tevamed.pl

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Tadalafili Teva, 5 mg, tabletki powlekane. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY:** Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg tadalafilu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każda tabletka powlekana zawiera 88 mg tadalafilu (w postaci jednowodnej). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletka powlekana. Tabletki powlekane są owalne w kolorze ostry do złotych, z jednej strony z wytłoczonym napisem „5” i gładkie z drugiej strony. Długość tabletki: 8,1 mm, szerokość: 4,1 mm. **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE: 4.1 Wskazania do stosowania:** Leczenie zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn. Aby tadalafil działał skutecznie w leczeniu zaburzeń erekcji, konieczna jest stymulacja seksualna. Leczenie objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn. Tadalafili Teva nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet. **4.2 Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: *Zaburzenia erekcji u dorosłych mężczyzn:* Zwykle zalecaną dawką jest 10 mg, przyjmowane przed planowaną aktywnością seksualną, niezależnie od posiłków. U pacjentów, u których dawka 10 mg nie powoduje odpowiedniego efektu, można zastosować dawkę 20 mg. Produkt leczniczy należy zacząć przyjmować 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Maksymalna częstota przyjmowania produktu leczniczego wynosi raz na dobę. Tadalafili 10 mg i 20 mg przeznaczony jest do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Nie zaleca się stałego, codziennego przyjmowania produktu leczniczego. U pacjentów, którzy przewidują częste stosowanie produktu leczniczego Tadalafili Teva (tzn. co najmniej dwa razy w tygodniu), można rozważyć zastosowanie najmniejszej dawki produktu leczniczego Tadalafili Teva w schemacie raz na dobę, zgodnie z wyborem pacjenta i oceną lekarza. U tych pacjentów zalecaną dawką jest 5 mg raz na dobę, przyjmowane w przybliżeniu o tej samej porze dnia. W zależności od tolerancji produktu leczniczego przez pacjenta dawka może zmniejszyć do 2,5 mg raz na dobę. Należy okresowo oceniać celowość stałego przyjmowania produktu leczniczego w schemacie raz na dobę. *Łagodny rozrost gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn:* Zalecana dawka to 5 mg przyjmowane w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia, w czasie posiłku lub między posiłkami. U dorosłych mężczyzn leczonych jednocześnie z powodu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego oraz zaburzeń erekcji zalecana dawka to 5 mg przyjmowane o tej samej porze każdego dnia. U pacjentów leczonych z powodu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, którzy źle tolerują tadalafil w dawce 5 mg należy rozważyć alternatywną metodę leczenia, ponieważ nie wykazano skuteczności tadalafilu w dawce 2,5 mg w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. **Specjalne grupy pacjentów: Mężczyźni w podeszłym wieku:** U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne dostosowanie dawkiowania. *Mężczyźni z zaburzeniami czynności nerek:* U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczne dostosowanie dawkiowania. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek maksymalna zalecana dawka przyjmowana w razie potrzeby wynosi 10 mg. Nie zaleca się stosowania tadalafilu w dawce 2,5 lub 5 mg w schemacie raz na dobę w leczeniu zaburzeń erekcji lub łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkty 4.4 i 5.2 ChPL). *Mężczyźni z zaburzeniami czynności wątroby:* W leczeniu zaburzeń erekcji zalecaną dawką tadalafilu stosowaną w razie potrzeby jest 10 mg, przyjmowane przed planowaną aktywnością seksualną, niezależnie od posiłków. Istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania tadalafilu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasa C w skali Child-Pugh). Lekarz przepisujący produkt leczniczy powinien dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka. Nie są dostępne dane dotyczące stosowania tadalafilu w dawkach większych niż 10 mg u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Nie przeprowadzono badań dotyczących przyjmowania tadalafilu w schemacie raz na dobę w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego i zaburzeń erekcji u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego lekarz przepisujący produkt leczniczy powinien dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka (patrz punkty 4.4 i 5.2 ChPL). *Mężczyźni chorzy na cukrzycę:* Nie jest konieczne dostosowanie dawkiowania tadalafilu do cukrzycy. *Dzieci i młodzież:* Nie ma uzasadnienia dla stosowania tadalafilu u dzieci i młodzieży w leczeniu zaburzeń erekcji. **Sposób podawania:** Tadalafili Teva dostępny jest w postaci tabletek powlekanych w 5 mg do podawania doustnego. **4.3 Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. W badaniach klinicznych wykazano, że tadalafil nasila hipotensyjne działanie azotanów. Uważa się, że jest to wynikiem skojarzonego działania azotanów i tadalafilu na szlak tlenu azotu i cGMP. Dlatego stosowanie tadalafilu jest przeciwwskazane u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego. Stosowanie tadalafilu jest przeciwwskazane w następujących, niewyłączonych do badań klinicznych, grupach pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego: - pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 90 dni przeżyli zawał mięśnia sercowego, - pacjenci z niestabilną dławicą piersiową lub z bólami dławicowymi podczas stosunków płciowych, - pacjenci, u których w ciągu ostatnich 6 miesięcy występowała niewydolność serca co najmniej 2. stopnia według klasyfikacji NYHA (New York Heart Association), - pacjenci z niekontrolowanymi arytmiami, niedociśnieniem (< 90/50 mm Hg) lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, - pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 6 miesięcy przeżyli udar. Tadalafili jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy utracili wzrok w jednym oku w wyniku niefekcyjnej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. *non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy*, NAION) niezależnie od tego, czy miało to związek, czy nie miało związku z wcześniejszą ekspozycją na inhibitor PDE5 (patrz punkt 4.4 ChPL). Jednoczesne stosowanie inhibitorów PDE5, w tym tadalafilu, i leków pobudzających cyklazę guanynową, takich jak rycoguat, jest przeciwwskazane, ponieważ może prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego (patrz punkt 4.5 ChPL). **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Tadalafili Teva:** Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego należy przeprowadzić wywiad chorobowy i wykonać badania fizykalne, aby rozpoznać u pacjenta zaburzenie erekcji lub łagodny rozrost gruczołu krokowego i określić jego potencjalne przyczyny. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia zaburzeń erekcji, lekarz powinien ocenić stan układu sercowo-naczyniowego pacjenta, ponieważ istnieje pewien stopień ryzyka wystąpienia zaburzeń czynności serca związanych z aktywnością seksualną. Tadalafili ma właściwości rozszerzające naczyńa krwionośne i powoduje łagodne i przemijające obniżenie ciśnienia krwi (patrz punkt 5.1 ChPL), i może w ten sposób nasilać działanie hipotensyjne azotanów (patrz punkt 4.3 ChPL). Pogorszenie lub nagła utrata słuchu: Zgłaszano przypadki nagłej utraty słuchu po zastosowaniu tadalafilu. Chociaż w niektórych przypadkach występowały inne czynniki ryzyka (takie jak wiek, cukrzyca, nadciśnienie tętnicze i utrata słuchu w przeszłości), pacjentów należy poinformować, aby przerwali stosowanie tadalafilu i natychmiast zasięgnęli porady lekarskiej w przypadku nagłego pogorszenia lub utraty słuchu. **Zaburzenia czynności nerek i wątroby:** Z powodu występowania ekspozycji (AUC) na tadalafil, ograniczone doświadczenie kliniczne i brak możliwości zmiany klirensu przy pomocy dializy, nie zaleca się stosowania tadalafilu w schemacie raz na dobę u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania pojedynczych dawek tadalafilu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (klasa C w skali Childa-Pugha). Nie ma danych dotyczących stosowania tadalafilu w schemacie raz na dobę w leczeniu zaburzeń erekcji lub łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u pacjentów z niewydolnością wątroby. W przypadku decyzji o zastosowaniu produktu leczniczego Tadalafili Teva u pacjenta, lekarz przepisujący produkt leczniczy powinien dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka. **Priapizm i anatomiczne zniekształcenia członka:** Należy poinformować pacjentów, że należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską w przypadku, gdy erekcja utrzymuje się przez 4 godziny lub dłużej. W przypadku niepodjęcia natychmiastowego leczenia priapizmu, może dojść do uszkodzenia tkanek członka i trwałej utraty potencji. Tadalafili należy stosować ostrożnie u pacjentów z anatomicznymi zniekształceniami członka (np. wygięcie, zwłknięcie dół jamistych lub choroba Peyroniego), lub u pacjentów ze schorzeniami mogącymi predysponować do wystąpienia priapizmu (np. niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak młody, białaczka). **Stosowanie z inhibitorami CYP3A4:** Należy zachować ostrożność, przepisując Tadalafili Teva pacjentom stosującym silne inhibitory CYP3A4 (rytonawir, sakwinawir, ketokonazol, itrakonazol i erytromycyna), ponieważ podczas jednoczesnego stosowania tych produktów leczniczych obserwowano zwiększoną ekspozycję (AUC) na tadalafil (patrz punkt 4.5 ChPL). **Tadalafili Teva i inne metody leczenia zaburzeń erekcji:** Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tadalafilu z innymi inhibitorami PDE5 lub innymi metodami leczenia zaburzeń erekcji. Pacjentów należy poinformować, aby nie stosowali produktu leczniczego Tadalafili Teva w takich połączeniach. **Substancje pomocnicze: Laktatoz:** Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Sód:** Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **4.8 Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Najczęściej zgłaszane działania niepożądane u pacjentów stosujących tadalafil w leczeniu zaburzeń erekcji lub łagodnego rozrostu gruczołu krokowego to: ból głowy, niestrawność, ból pleców i ból mięśni. Częstość występowania zwiększała się wraz ze zwiększeniem stosowanej dawki tadalafilu. Zgłaszane działania niepożądane były przemijające, zwykle miały łagodne lub umiarkowane nasilenie. Większość zgłoszonych przypadków bólu głowy podczas stosowania tadalafilu raz na dobę wystąpiła w ciągu pierwszych 10 do 30 dni od rozpoczęcia terapii. **Tabellaryczne zestawienie działań niepożądanych:** W tabeli poniżej przedstawiono działania niepożądane pochodzące ze zgłoszeń spontanicznych oraz obserwowane w czasie badań klinicznych kontrolowanych placebo (łącznie 8022 pacjentów przyjmowało tadalafil i 4422 pacjentów otrzymywało placebo) z zastosowaniem produktu leczniczego w razie potrzeby i w schemacie raz na dobę w leczeniu zaburzeń erekcji oraz schematu raz na dobę w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Ocena częstości: bardzo często (≥ 1/100), często (≥ 1/100 i < 1/10), niezbyt często (≥ 1/1000 i < 1/100), rzadko (≥ 1/10 000 i < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10 000), częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego		Reakcje nadwrażliwości	Obrzęk naczyńioruchowy ¹	
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Zawroty głowy	Udar ¹ (w tym incydenty krwotoczne), omdlenie, przemijające napady niedokrwienne (TIA) ² , migrena ² , napady drgawek, przemijająca amnezja	
Zaburzenia oka		Niewyraźne widzenie, dolegliwości opisywane jako ból oczu	Ubytki pola widzenia, obrzęk powiek, przekrwienie spojówek, niefekcyjna przednia niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego (NAION) ² , okluzja naczyń siatkówki ²	Centralna surowicza chorioretinopatia
Zaburzenia ucha i błędniaka		Szum w uszach	Nagła głuchota	
Zaburzenia serca ¹		Częstokurcze, kołatanie serca	Zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa ² , komorowe zaburzenia rytmu serca ²	
Zaburzenia naczyniowe	Nagle zacerwienie twarzy	Niedociśnienie tętnicze ¹ , nadciśnienie tętnicze		
Zaburzenia układu oddechowego, kłatki piersiowej i śródpiersia	Przekrwienie błony śluzowej nosa	Duszność, krwawienie z nosa		
Zaburzenia żołądka i jelit	Niestrawność	Ból brzucha, wymioty, nudności, choroba refluksowa przełyku		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka	Pokrzywka, zespół Stevensa - Johnsona ² , złuszczone zapalenie skóry ² , nadmierna potliwość	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból pleców, ból mięśni, ból kończyn			
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Krwimocz		
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		Przedłużony czas trwania wzwodu	Priapizm ² , krwotok z prącia, krew w nasieniu	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Ból w klatce piersiowej ¹ , obrzęki obwodowe, zmęczenie	Obrzęk twarzy ² , nagła śmierć sercowa ^{1,2}	

¹Większość pacjentów była obciążona czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (patrz punkt 4.4 ChPL). ²Działania niepożądane zgłaszane po dopuszczeniu do obrotu, nie obserwowane podczas badań klinicznych kontrolowanych placebo. ³Częściej zgłaszane po podaniu tadalafilu pacjentom stosującym przeciwnadciśnieniowe produkty lecznicze. **Opis wybranych działań niepożądanych:** Częstość występowania nieprawidłowości w zapisie EKG, głównie bradykardii zatokowej była nieznacznie większa u pacjentów stosujących tadalafil raz na dobę w porównaniu z grupą placebo. Większość nieprawidłowości w zapisie EKG nie była związana z występowaniem działań niepożądanych. **Inne szczególne populacje:** Dane dotyczące stosowania tadalafilu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat biorących udział w badaniach klinicznych dotyczących leczenia zaburzeń erekcji lub łagodnego rozrostu gruczołu krokowego są ograniczone. W badaniach klinicznych, w których stosowano tadalafil przyjmowany w razie potrzeby w leczeniu zaburzeń erekcji, biegnęko zgłaszano częściej u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. W badaniach klinicznych, w których stosowano tadalafil w dawce 5 mg raz na dobę w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, zawroty głowy oraz biegnęko zgłaszano częściej u pacjentów w wieku powyżej 75 lat. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.ozdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 22915 wydane przez Prezesa URP/LWMI/PB. **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:** 28.02.2024. **Kategoria dostępności:** Rp – produkt wydawany z przepisu lekarza. Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie www.tevamed.pl.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Tadalafili Teva, 10 mg, tabletki powlekane. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY:** Każda tabletka zawiera 10 mg tadalafilu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każda 10 mg tabletka powlekana zawiera 177 mg laktatozy (w postaci laktatozy jednowodnej). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletka powlekana. 10 mg: Owalne tabletki powlekane w kolorze ostry do złotych, z wytłoczonym napisem „10” po jednej stronie. Druga strona tabletki jest gładka. Długość tabletki: 11,1 mm, szerokość: 6,4 mm. **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE: 4.1 Wskazania do stosowania:** Leczenie zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn. Aby tadalafil działał skutecznie, konieczna jest stymulacja seksualna. Tadalafili Teva nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet. **4.2 Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: *Dorośli mężczyźni:* Zwykle zalecaną dawką jest 10 mg, przyjmowane przed planowaną aktywnością seksualną, niezależnie od posiłków. U pacjentów, u których dawka 10 mg nie powoduje odpowiedniego efektu, można zastosować dawkę 20 mg. Produkt leczniczy należy zacząć przyjmować 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Maksymalna częstota przyjmowania produktu leczniczego wynosi raz na dobę. Tadalafili 10 mg i 20 mg jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Nie zaleca się stałego, codziennego przyjmowania produktu leczniczego. U pacjentów, którzy przewidują częste stosowanie produktu leczniczego Tadalafili Teva (tzn. co najmniej dwa razy w tygodniu), można rozważyć zastosowanie najmniejszej dawki produktu leczniczego Tadalafili Teva w schemacie raz na dobę, zgodnie z wyborem pacjenta i oceną lekarza. U tych pacjentów zalecaną dawką jest 5 mg raz na dobę, przyjmowane w przybliżeniu o tej samej porze dnia. W zależności od tolerancji produktu leczniczego przez pacjenta dawka może zmniejszyć do 2,5 mg raz na dobę. Należy okresowo oceniać celowość stałego przyjmowania produktu leczniczego w schemacie raz na dobę. **Specjalne grupy pacjentów: Mężczyźni w podeszłym wieku:** U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne dostosowanie dawkiowania. *Mężczyźni z zaburzeniami czynności nerek:* U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczne dostosowanie dawkiowania. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg. Nie zaleca się stosowania tadalafilu w schemacie raz na dobę w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego i zaburzeń erekcji u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkty 4.4 i 5.2 ChPL). *Mężczyźni z zaburzeniami czynności wątroby:* Zalecaną dawką tadalafilu jest 10 mg, przyjmowane przed planowaną aktywnością seksualną, niezależnie od posiłków. Istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania tadalafilu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasa C w skali Child-Pugh). Lekarz przepisujący produkt leczniczy powinien dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka. Nie są dostępne dane dotyczące stosowania tadalafilu w dawkach większych niż 10 mg u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Nie przeprowadzono badań dotyczących przyjmowania tadalafilu w schemacie raz na dobę u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego lekarz przepisujący produkt leczniczy powinien dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka (patrz punkty 4.4 i 5.2 ChPL). *Mężczyźni chorzy na cukrzycę:* Nie jest konieczne dostosowanie dawkiowania u pacjentów chorych na cukrzycę. *Dzieci i młodzież:* Nie ma uzasadnienia dla stosowania tadalafilu u dzieci i młodzieży w leczeniu zaburzeń erekcji. **Sposób podawania:** Tadalafili Teva dostępny jest w postaci tabletek powlekanych w dawkach 10 mg do podawania doustnego. **4.3 Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. W badaniach klinicznych wykazano, że tadalafil nasila hipotensyjne działanie azotanów. Uważa się, że jest to wynikiem skojarzonego działania azotanów i tadalafilu na szlak tlenu azotu i cGMP. Dlatego stosowanie tadalafilu jest przeciwwskazane u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego. Stosowanie tadalafilu jest przeciwwskazane w następujących, niewyłączonych do badań klinicznych, grupach pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego: - pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 90 dni przeżyli zawał mięśnia sercowego, - pacjenci z niestabilną dławicą piersiową lub z bólami dławicowymi podczas stosunków płciowych, - pacjenci, u których w ciągu ostatnich 6 miesięcy występowała niewydolność serca co najmniej 2. stopnia według klasyfikacji NYHA (New York Heart Association), - pacjenci z niekontrolowanymi arytmiami, niedociśnieniem (< 90/50 mm Hg) lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, - pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 6 miesięcy przeżyli udar. Tadalafili jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy utracili wzrok w jednym oku w wyniku niefekcyjnej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. *non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy*, NAION) niezależnie od tego, czy miało to związek, czy nie miało związku z wcześniejszą ekspozycją na inhibitor PDE5 (patrz punkt 4.4 ChPL). Jednoczesne stosowanie inhibitorów PDE5, w tym tadalafilu, i leków pobudzających cyklazę guanynową, takich jak rycoguat, jest przeciwwskazane, ponieważ może prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego (patrz punkt 4.5 ChPL). **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Tadalafili Teva:** Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego należy przeprowadzić wywiad chorobowy i wykonać badania fizykalne, aby rozpoznać u pacjenta zaburzenie erekcji i określić jego potencjalne przyczyny. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia zaburzeń erekcji, lekarz powinien ocenić stan układu sercowo-naczyniowego pacjenta, ponieważ istnieje pewien stopień ryzyka wystąpienia zaburzeń czynności serca związanych z aktywnością seksualną. Tadalafili ma właściwości rozszerzające naczyńa krwionośne i powoduje łagodne i przemijające obniżenie ciśnienia krwi (patrz punkt 5.1 ChPL), i może w ten sposób nasilać działanie hipotensyjne azotanów (patrz punkt 4.3 ChPL). Oceną bezpieczeństwa i skuteczności jest wyrażenie oceny potencjalnych zasadniczych przyczyn i po dokładnej ocenie medycznej, ustalenie odpowiedniego leczenia. Nie wiadomo, czy tadalafil jest skuteczny u pacjentów po przebytych zabiegach chirurgicznych w obrębie miednicy lub po radykalnej prostatektomii bez oszczędzania nerwów. **Układ krążenia:** Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu i (lub) w badaniach klinicznych zgłaszano ciężkie działania

niepożądane ze strony układu krążenia, takie jak: zawał mięśnia sercowego, nagła śmierć sercowa, niestabilna dławica piersiowa, koronarowe zaburzenia rytmu serca, udar, przemijające napady niedokrwienne (ang. *transient ischemic attacks*, TIA), bóle w klatce piersiowej, kołatanie serca i częstokurcz. 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, tadafilem, aktywnością seksualną lub połączeniem tych i innych czynników. U pacjentów przyjmujących produkty lecznicze blokujące receptory α1-adrenergiczne, jednoczesne podanie produktu leczniczego z tadafilem może u niektórych z nich doprowadzić do niedociśnienia tętniczego (patrz punkt 4.5 ChPL). Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania tadafilu i dokazosyny. **Wzrost:** W związku z przyjmowaniem tadafilu i innych inhibitorów PDE5 zgłaszano zaburzenia widzenia, w tym centralną surowiczą chorioretinopatię (ang. *central serous chorioretinopathy*, CSR) i przypadki nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION). W większości przypadków CSR ustąpiło samoistnie po odstawieniu tadafilu. W odniesieniu do NAION, analizy danych z badań obserwacyjnych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia ostrej nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego u mężczyzn z zaburzeniami erekcji po ekspozycji na tadafil lub inne inhibitory PDE5. Ponieważ może to być istotne dla wszystkich pacjentów stosujących tadafil, należy poinformować pacjenta, aby w przypadku wystąpienia nagłych zaburzeń widzenia, zaburzenia ostrości wzroku i (lub) zwiększenia obrazu, przerwał przyjmowanie tadafilu i niezwłocznie skonsultował się z lekarzem (patrz punkt 4.3 ChPL). **Pogorszenie lub nagła utrata słuchu:** Zgłaszano przypadki nagłej utraty słuchu po zastosowaniu tadafilu. Chociaż w niektórych przypadkach występowały inne czynniki ryzyka (takie jak wiek, cukrzyca, nadciśnienie tętnicze i utrata słuchu w przeszłości), pacjentów należy poinformować, aby przerwali stosowanie tadafilu i natychmiast zasięgnęły porady lekarskiej w przypadku nagłego pogorszenia lub utraty słuchu. **Zaburzenia czynności wątroby:** Istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania pojedynczych dawek tadafilu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (klasa C w skali Child-Pugh). W przypadku decyzji o zastosowaniu produktu leczniczego Tadafilu Teva u pacjenta, lekarz przepisujący powinien dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka. **Priapizm i anatomiczne zniekształcenia członka:** Należy poinformować pacjentów, że należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską w przypadku, gdy erekcja utrzymuje się przez 4 godziny lub dłużej. W przypadku niepodjęcia natychmiastowego leczenia priapizmu, może dojść do uszkodzenia tkanek członka i trwałej utraty potencji. Tadafil, należy stosować ostrożnie u pacjentów z anatomicznymi zniekształceniami członka (np. wygięcie, zwłóknienie ciała jamistych lub choroba Peyroniego), lub u pacjentów ze schorzeniami mogącymi predysponować do wystąpienia priapizmu (np. niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnog, białaczka). **Stosowanie z inhibitorami CYP3A4:** Należy zachować ostrożność, przepisując Tadafil Teva pacjentom stosującym silne inhibitory CYP3A4 (rytonawir, sakwinawir, ketokonazol, itraconazol i erytromycynę), ponieważ podczas jednoczesnego stosowania tych produktów leczniczych obserwowano zwiększoną ekspozycję (AUC) na tadafil (patrz punkt 4.5 ChPL). **Tadafil Teva i inne metody leczenia zaburzeń erekcji:** Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tadafilu z innymi inhibitorami PDE5 lub innymi metodami leczenia zaburzeń erekcji. Pacjentów należy poinformować, by nie stosowali produktu leczniczego Tadafilu Teva w takich połączeniach. **Substancje pomocnicze: Laktaza:** Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Sód:** Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **4.8 Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:** Najczęściej zgłaszane działania niepożądane u pacjentów stosujących tadafil w leczeniu zaburzeń erekcji lub łagodnego wzrostu gruczołu krokowego to: ból głowy, niestrawność, ból pleców i ból mięśni. Częstość występowania tych działań niepożądanych zwiększała się wraz ze zwiększeniem stosowanej dawki tadafilu. Zgłaszane działania niepożądane były przemijające, zwykle miały łagodne lub umiarkowane nasilenie. Większość zgłoszonych przypadków bólu głowy podczas stosowania tadafilu raz na dobę wystąpiła w ciągu pierwszych 10 do 30 dni od rozpoczęcia leczenia. **Tabela: Liczne zestawienie działań niepożądanych.** W tabeli poniżej przedstawiono działania niepożądane pochodzące ze zgłoszeń spontanicznych oraz obserwowane w czasie badań klinicznych kontrolowanych placebo (łącznie 8022 pacjentów przyjmowało tadafil i 4422 pacjentów otrzymywało placebo) z zastosowaniem produktu leczniczego w razie potrzeby i w schemacie raz na dobę w leczeniu zaburzeń erekcji oraz schematu raz na dobę w leczeniu łagodnego wzrostu gruczołu krokowego. Ocena częstości: bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100 < 1/10), niezbyt często (≥ 1/1000 < 1/100), rzadko (≥ 1/10 000 < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10 000), częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego		Reakcje nadwrażliwości	Obrzęk naczyńioruchowy ²	
Zaburzenia układu nerwowego				
	Ból głowy	Zawroty głowy	Udar ¹ (w tym incydenty krwotoczne), omdlenie, przemijające napady niedokrwienne (TIA) ¹ , migrena ³ , napady drgawek, przemijająca amnezja	
Zaburzenia oka				
		Niewyraźne widzenie, dolegliwości opisywane jako ból oczu	Ubytki pola widzenia, obrzęk powiek, przekrwienie spojówek, nietętnicza przednia niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego (NAION) ² , okluzja naczyń siatkówki ²	Centralna surowicza chorioretinopatia
Zaburzenia ucha i błędnika				
		Szum w uszach	Nagła głuchota	
Zaburzenia serca ¹				
		Częstokurcz, kołatanie serca	Zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa ² , koronarowe zaburzenia rytmu serca ²	
Zaburzenia naczyniowe				
	Nagle zaczerwienienie twarzy	Niedociśnienie tętnicze ² , nadciśnienie tętnicze		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia				
	Przekrwienie błony śluzowej nosa	Duszność, krwawienie z nosa		
Zaburzenia żołądka i jelit				
	Niestrawność	Ból brzucha, wymioty, nudności, choroba refluksowa przełyku		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				
		Wysypka	Pokrzywka, zespół Stevensa – Johnsona ² , złuszcżające zapalenie skóry ² , nadmierna potliwość	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej				
	Ból pleców, ból mięśni, ból kończyn			
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				
		Krwimocz		
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi				
		Przedłużony czas trwania wzwodu	Priapizm ² , krwotok z prącia, krew w nasieniu	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania				
		Ból w klatce piersiowej ² , obrzęki obwodowe, zmęczenie	Obrzęk twarzy ² , nagła śmierć sercowa ^{1,2}	

¹ Większość pacjentów była obciążona czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (patrz punkt 4.4 ChPL). ² Działania niepożądane zgłaszane po dopuszczeniu do obrotu, nieobserwowane podczas badań klinicznych kontrolowanych placebo. ³ Częściej zgłaszane po podaniu tadafilu pacjentom stosującym przeciwnadciśnieniowe produkty lecznicze. **Opis wybranych działań niepożądanych:** Częstość występowania nieprawidłowości w zapisie EKG, głównie bradykardii zatokowej była nieznacznie większa u pacjentów stosujących tadafil raz na dobę w porównaniu z grupą placebo. Większość nieprawidłowości w zapisie EKG nie była związana z występowaniem działań niepożądanych. **Inne szczególne grupy pacjentów:** Dane dotyczące stosowania tadafilu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat biorących udział w badaniach klinicznych dotyczących leczenia zaburzeń erekcji lub łagodnego wzrostu gruczołu krokowego są ograniczone. W badaniach klinicznych, w których stosowano tadafil przyjmowany w razie potrzeby w leczeniu zaburzeń erekcji, biegunkę zgłaszano częściej u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. W badaniach klinicznych, w których stosowano tadafil w dawce 5 mg raz na dobę w leczeniu łagodnego wzrostu gruczołu krokowego, zawroty głowy oraz biegunkę zgłaszano częściej u pacjentów w wieku powyżej 75 lat. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzaną działania niepożądane za pośrednictwem 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.ozdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 22916 wydane przez Prezesa URPLWMIpB. **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:** 28.02.2024. **Kategoria dostępności:** Rp – produkt wydawany z przepisu lekarza. Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie www.tevamed.pl.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Tadafil Teva, 20 mg, tabletki powlekane. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każda tabletkę zawiera 20 mg tadafilu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każda 20 mg tabletkę powlekana zawiera 353 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** tabletkę powlekana. Owalne tabletki powlekane w kolorze ochry do złotego, z dwoma rowkami podziału po jednej stronie i z wytłoczonym oznakowaniem „20” po drugiej stronie. Długość tabletki: 15,0 mm; szerokość: 9,0 mm. Tabletkę można podzielić na dwie lub cztery równe dawki. **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE: 4.1 Wskazania do stosowania:** Leczenie zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn. Aby tadafil działał skutecznie, konieczna jest stygmacja seksualna. Tadafil Teva nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet. **4.2 Dawkowanie i sposób podawania: Dawkowanie:** Doradzi Maksymalny: Zwykle zalecaną dawkę jest 10 mg, przyjmowane przed planowaną aktywnością seksualną, niezależnie od posiłków. U pacjentów, u których dawka 10 mg nie powoduje odpowiedniego efektu, można zastosować dawkę 20 mg. Produkt leczniczy należy zażyć przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Maksymalna częstość przyjmowania produktu leczniczego wynosi raz na dobę. Tadafil 10 mg i 20 mg jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną. Nie zaleca się stałego, codziennego przyjmowania produktu leczniczego. U pacjentów, którzy przewidują częste stosowanie produktu leczniczego Tadafilu Teva (tzn. co najmniej dwa razy w tygodniu), można rozważyć zastosowanie najmniejszej dawki produktu leczniczego Tadafilu Teva w schemacie raz na dobę, zgodnie z wyborem pacjenta i oceną lekarza. U tych pacjentów zalecaną dawkę jest 5 mg raz na dobę, przyjmowane w przybliżeniu o tej samej porze dnia. W zależności od tolerancji produktu leczniczego przed pacjenta dawkę można zmniejszyć do 2,5 mg raz na dobę. Należy okresowo ocenić celowość stałego przyjmowania produktu leczniczego w schemacie raz na dobę. **Specjalne grupy pacjentów: Mężczyźni w podeszłym wieku:** U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne dostosowanie dawki. **Mężczyźni z zaburzeniami czynności nerek:** U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczne dostosowanie dawki. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg w dawkowaniu doraźnym. Nie zaleca się stosowania tadafilu w schemacie raz na dobę w dawce 2,5 mg lub 5 mg u ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkty 4.4 i 5.2 ChPL). **Mężczyźni z zaburzeniami czynności wątroby:** W doraźnym dawkowaniu zalecaną dawkę tadafilu jest 10 mg, przyjmowane przed planowaną aktywnością seksualną, niezależnie od posiłków. Istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania tadafilu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasa C w skali Child-Pugh). Lekarz przepisujący produkt leczniczy powinien dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka. Nie są dostępne dane dotyczące stosowania tadafilu w dawkach większych niż 10 mg u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Nie przeprowadzono badań dotyczących przyjmowania tadafilu w schemacie raz na dobę u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego lekarz przepisujący produkt leczniczy powinien dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka (patrz punkty 4.4 i 5.2 ChPL). **Mężczyźni chorzy na cukrzycę:** Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów chorych na cukrzycę. **Dzieci i młodzieży:** Nie ma uzasadnienia dla stosowania tadafilu u dzieci i młodzieży w leczeniu zaburzeń erekcji. **Sposób podawania:** Tadafil Teva dostępny jest w postaci tabletek powlekanych w dawce 20 mg do podawania doustnego. **Dzielenie tabletki na cztery równe części (stosowanie tadafilu w dawce 5 mg raz na dobę):**

Położyć tabletkę na twardej i równej powierzchni (np. na blacie stołu) rowkiem dzielącym do góry.

Umieścić kciuk (lub palec wskazujący) na powierzchni tabletki z rowkiem dzielącym i mocno i krótko nacisnąć, dopóki tabletkę nie przełamie się na cztery równe części.



Dzielenie tabletki na połowę (stosowanie tadafilu w dawce 10 mg doraźnie):

Położyć tabletkę na twardej i równej powierzchni (np. na blacie stołu) rowkiem dzielącym do góry.

Umieścić kciuki (lub palce wskazujące) obu rąk równocześnie po obu stronach krótszego rowku dzielącego na tabletkę. Mocno i krótko nacisnąć obydwojma kciukami (lub palcami wskazującymi) krawędzie tabletki, dopóki tabletkę nie przełamie się na dwie równe części.



4.3 Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. W badaniach klinicznych wykazano, że tadafil nasila hipotensyjne działanie azotanów. Uważa się, że jest to wynikiem skojarzonego działania azotanów i tadafilu na szlak tlenu azotu/cGMP. Dlatego stosowanie tadafilu jest przeciwwskazane u pacjentów zających organiczne azotany w jakiegokolwiek postaci (patrz punkt 4.5 ChPL). Nie wolno stosować tadafilu u mężczyzn z chorobami serca, u których nie jest wskazana aktywność seksualna. Lekarze powinni rozważyć potencjalne ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności serca związanych z aktywnością seksualną u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego. Stosowanie tadafilu jest przeciwwskazane w następujących, nie wyłączonych do badań klinicznych, grupach pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego: -pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 90 dni przeżyli zawał mięśnia sercowego, -pacjenci z niestabilną dławicą piersiową lub z bólami dławicowymi podczas stosunków płciowych, -pacjenci, u których w ciągu ostatnich 6 miesięcy występowała niewydolność serca co najmniej 2. stopnia według klasyfikacji NYHA (New York Heart Association), -pacjenci z niekontrolowanymi arytmiami, niedociśnieniem (< 90/50 mm Hg) lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, -pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 6 miesięcy przeżyli udar. Tadafil jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy utracili wzrok w jednym oku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. *non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy*, NAION) niezależnie od tego, czy miało to związek, czy nie miało związku z wcześniejszą ekspozycją na inhibitor PDE5 (patrz punkt 4.4 ChPL). Jednoczesne stosowanie inhibitorów PDE5, w tym tadafilu, i leków pobudzających cyklazę guanową, takich jak riociguat, jest przeciwwskazane, ponieważ może prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego (patrz punkt 4.5 ChPL). **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Tadafilu Teva:** Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego należy przeprowadzić wywiad chorobowy i wykonać badania fizykalne, aby rozpoznać u pacjenta zaburzenia erekcji i określić jego potencjalne przyczyny. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia zaburzeń erekcji, lekarz powinien ocenić stan układu sercowo-naczyniowego pacjenta, ponieważ istnieje pewien stopień ryzyka wystąpienia zaburzeń czynności serca związanych z aktywnością seksualną. Tadafil ma właściwości rozszerzające naczynia krwionośne i powoduje łagodne i przemijające obniżenie ciśnienia krwi (patrz punkt 5.1 ChPL), i może w ten sposób nasilać działanie hipotensyjne azotanów (patrz punkt 4.3 ChPL). Ocena zaburzeń erekcji powinna obejmować określenie ich potencjalnych zasadniczych przyczyn i po dokładnej ocenie medycznej, ustalenie odpowiedniego leczenia. Nie wiadomo, czy tadafil jest skuteczny u pacjentów po przebytych zabiegach chirurgicznych w obrębie miednicy lub po radykalnej prostatektomii bez oszczędzania nerwów. U pacjentów z łagodnym wzrostem gruczołu krokowego (lub) w badaniach klinicznych zgłaszano ciężkie działania niepożądane ze strony układu krążenia, takie jak: zawał mięśnia sercowego, nagła śmierć sercowa, niestabilna dławica piersiowa, koronarowe zaburzenia rytmu serca, udar, przemijające napady niedokrwienne (ang. *transient ischemic attacks*, TIA), bóle w klatce piersiowej, kołatanie serca i częstokurcz. 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, tadafilem, aktywnością seksualną lub połączeniem tych i innych czynników. U pacjentów przyjmujących jednocześnie przeciwnadciśnieniowe produkty lecznicze, tadafil może spowodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. **Przed rozpoczęciem przyjmowania tadafilu w schemacie raz na dobę należy przeprowadzić ocenę kliniczną i rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwnadciśnieniowych.** U pacjentów przyjmujących produkty lecznicze blokujące receptory α1-adrenergiczne, jednoczesne podanie tadafilu może u niektórych z nich doprowadzić do niedociśnienia tętniczego (patrz punkt 4.5 ChPL). Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania tadafilu i dokazosyny. **Wzrost:** W związku z przyjmowaniem tadafilu i innych inhibitorów PDE5 zgłaszano zaburzenia widzenia w tym centralną surowiczą chorioretinopatię (ang. *central serous chorioretinopathy*, CSR) i przypadki nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION). W większości przypadków CSR ustąpiło samoistnie po odstawieniu tadafilu. W odniesieniu do NAION, analizy danych z badań obserwacyjnych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia ostrej nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego u mężczyzn z zaburzeniami erekcji po ekspozycji na tadafil lub inne inhibitory

PDE5. Ponieważ może to być istotne dla wszystkich pacjentów stosujących tadalafil, należy poinformować pacjenta, aby w przypadku wystąpienia nagłych zaburzeń widzenia, zaburzenia ostrości wzroku i (lub) zniekształcenia obrazu przerwał przyjmowanie tadalafilu i niezwłocznie skonsultował się z lekarzem (patrz punkt 4.3 ChPL). **Pogorszenie lub nagła utrata słuchu:** Zgłaszano przypadki nagłej utraty słuchu po zastosowaniu tadalafilu. Chociaż w niektórych przypadkach występowały inne czynniki ryzyka (takie jak wiek, cukrzyca, nadciśnienie tętnicze i utrata słuchu w przeszłości), pacjentów należy poinformować, aby przerwali stosowanie tadalafilu i natychmiast zasięgnęli porady lekarskiej w przypadku nagłego pogorszenia lub utraty słuchu. **Zaburzenia czynności nerek i wątroby:** Z powodu zwiększonej ekspozycji (AUC) na tadalafil, ograniczonego doświadczenia klinicznego i braku możliwości zmiany klirensu przez dializy, nie zaleca się stosowania tadalafilu w schemacie raz na dobę u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania pojedynczych dawek tadalafilu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (klasa C w skali Child-Pugh). Nie ma danych dotyczących stosowania tadalafilu w schemacie raz na dobę u pacjentów z niewydolnością wątroby. W przypadku decyzji o zastosowaniu produktu leczniczego Tadalafil Teva u pacjenta, lekarz przepisujący powinien dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka. **Priapizm i anatomiczne zniekształcenia członka:** Należy poinformować pacjentów, że należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską w przypadku, gdy erekcja utrzymuje się przez 4 godziny lub dłużej. W przypadku niepodjęcia natychmiastowego leczenia priapizmu, może dojść do uszkodzenia tkanek członka i trwałej utraty potencji. Tadalafil należy stosować ostrożnie u pacjentów z anatomicznymi zniekształceniami członka (np. wygięcie, zwłóknienie ciała jamistych lub choroba Peyroniego), lub u pacjentów ze schorzeniami mogącymi predysponować do wystąpienia priapizmu (np. niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogiej, białaczka). **Stosowanie z inhibitorami CYP3A4:** Należy zachować ostrożność, przepisując Tadalafil Teva pacjentom stosującym silne inhibitory CYP3A4 (rytonawir, sakwinawir, ketokonazol, itraconazol i erytromycynę), ponieważ podczas jednoczesnego stosowania tych produktów leczniczych obserwowano zwiększoną ekspozycję (AUC) na tadalafil (patrz punkt 4.5 ChPL). Tadalafil Teva i inne metody leczenia zaburzeń erekcji: Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tadalafilu z innymi inhibitorami PDE5 lub innymi metodami leczenia zaburzeń erekcji. Pacjentów należy poinformować, by nie stosowali produktu leczniczego Tadalafil Teva w takich połączeniach. **Substancje pomocnicze:** **Laktoza:** Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem lakazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Sód:** Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **4.8 Działania niepożądane:** **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:** Najczęściej zgłaszane działania niepożądane u pacjentów stosujących tadalafil w leczeniu zaburzeń erekcji lub łagodnego rozrostu gruczołu krokowego to: ból głowy, niestrawność, ból pleców i ból mięśni. Częstość występowania tych działań niepożądanych zwiększała się wraz ze zwiększeniem stosowanej dawki tadalafilu. Zgłaszane działania niepożądane były przemijające, zwykle miały łagodne lub umiarkowane nasilenie. Większość zgłoszonych przypadków bólu głowy podczas stosowania tadalafilu raz na dobę wystąpiła w ciągu pierwszych 10 do 30 dni od rozpoczęcia leczenia. **Tabularyczne zestawienie działań niepożądanych:** W tabeli poniżej przedstawiono działania niepożądane pochodzące ze zgłoszeń spontanicznych oraz obserwowane w czasie badań klinicznych kontrolowanych placebo (łącznie 8022 pacjentów przyjmowało tadalafil i 4422 pacjentów otrzymywało placebo) z zastosowaniem produktu leczniczego w razie potrzeby i w schemacie raz na dobę w leczeniu zaburzeń erekcji oraz schematu raz na dobę w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Ocena częstości: bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100 i < 1/10), niezbyt często (≥ 1/1000 i < 1/100), rzadko (≥ 1/10 000 i < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10 000), częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Nieznana
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>				
		Reakcje nadwrażliwości	Obrzęk naczyńioruchowy ²	
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>				
	Ból głowy	Zawroty głowy	Udar ¹ (w tym incydenty krwotoczne), omdlenie, przemijające napady niedokrwienne (TIA) ¹ , migrena ² , napady drgawek ⁴ , przemijająca amnezja	
<i>Zaburzenia oka</i>				
		Niewyraźne widzenie, dolegliwości opisywane jako ból oczu	Ubytki pola widzenia, obrzęk powiek, przekrwienie spojówek, nietętnicza przednia niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego (NAION) ² , okluzja naczyń siatkówki ²	Centralna surowicza chorioretinopatia
<i>Zaburzenia ucha i błędnika</i>				
		Szum w uszach	Nagła głuchota	
<i>Zaburzenia serca¹</i>				
		Częstokurcz, kołatanie serca	Zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa ² , komorowe zaburzenia rytmu serca ²	
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>				
	Nagle zacerwienie twarzy	Niedociśnienie tętnicze ³ , nadciśnienie tętnicze		
<i>Zaburzenia układu oddechowego, kłatkii piersiowej i śródpiersia</i>				
	Przekrwienie błony śluzowej nosa	Duszność, krwawienie z nosa		
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>				
	Niestrawność	Ból brzucha, wymioty, nudności, choroba refluksowa przełyku		
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>				
		Wysepka	Pokrzywka, zespół Stevensa - Johnsona ¹ , złuszczone zapalenie skóry ² , nadmierna potliwość	
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>				
	Ból pleców, ból mięśni, ból kończyn			
<i>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</i>				
		Krwimocz		
<i>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</i>				
		Przedłużony czas trwania wzwodu	Priapizm, krwotok z prącia, krew w nasieniu	
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>				
		Ból w klatce piersiowej ¹ , obrzęki obwodowe, zmęczenie	Obrzęk twarzy ² , nagła śmierć sercowa ^{1,2}	

¹ Większość pacjentów była obciążona czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (patrz punkt 4.4 ChPL). ² Działania niepożądane zgłaszane po dopuszczeniu do obrotu, nieobserwowane podczas badań klinicznych kontrolowanych placebo. ³ Częściej zgłaszane po podaniu tadalafilu pacjentom stosującym przeciwnadciśnieniowe produkty lecznicze. **Opis wybranych działań niepożądanych:** Częstość występowania nieprawidłowości w zapisie EKG, głównie bradykardii zatokowej była nieznacznie większa u pacjentów stosujących tadalafil raz na dobę w porównaniu z grupą placebo. Większość nieprawidłowości w zapisie EKG nie była związana z występowaniem działań niepożądanych. **Inne szczególne grupy pacjentów:** Dane dotyczące stosowania tadalafilu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat biorących udział w badaniach klinicznych dotyczących leczenia zaburzeń erekcji lub łagodnego rozrostu gruczołu krokowego są ograniczone. W badaniach klinicznych, w których stosowano tadalafil przyjmowany w razie potrzeby w leczeniu zaburzeń erekcji, biegunkę zgłaszano częściej u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. W badaniach klinicznych, w których stosowano tadalafil w dawce 5 mg raz na dobę w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego, zawroty głowy oraz biegunkę zgłaszano częściej u pacjentów w wieku powyżej 75 lat. **Zgłaszanie podejrzanym działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanym działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanym działania niepożądane za pośrednictwem 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.edydrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 22917, wydane przez Prezesa URPLWMPB. **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:** 28.02.2024. **Kategoria dostępności:** RP – Produkt wydawany z przepisu lekarza. **Informacji w Polsce udziela:** Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa, tel.: +48 22 345 93 00, faks: +48 22 345 93 01. Przed wypisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie www.tevamed.pl.