

Písomná informácia pre používateľa

Gerocilan 2,5 mg filmom obalené tablety

tadalafil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Gerocilan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gerocilan
3. Ako užívať Gerocilan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gerocilan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gerocilan a na čo sa používa

Gerocilan je určený pre dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou. Za erektilnú dysfunkciu sa považuje stav, keď muž nevie dosiahnuť a udržať dostatočnú erekciu na pohlavnú aktivitu. Je dokázané, že tadalafil významne zlepšuje schopnosť dosiahnutia stoporenia penisu dostatočného na pohlavnú aktivitu.

Gerocilan obsahuje liečivo tadalafil, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5. Po pohlavnej stimulácii Gerocilan uvoľňuje hladkú svalovinu ciev vo vašom penise a umožňuje vtok krvi do jeho tkanív. Výsledkom je zlepšenie erektilnej funkcie. Gerocilan vám nepomôže, ak nemáte erektilnú dysfunkciu.

Je dôležité uvedomiť si, že Gerocilan nepôsobí bez pohlavnej stimulácie. S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gerocilan

Neužívajte Gerocilan:

- ak ste alergický na tadalafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate organický nitrát v akejkoľvek forme alebo liečivá vedúce k tvorbe oxidu dusnatého, napr. amylnitrit. Ide o skupinu liekov ("nitráty"), ktorá sa používa pri liečbe angíny pectoris ("bolesť na hrudníku"). Preukázalo sa, že tadalafil zosilňuje účinky týchto liekov. Ak užívate nitrát v akejkoľvek forme, alebo ak si tým nie ste istý, porozprávajte sa s vaším lekárom.
- ak máte závažné ochorenie srdca alebo ste v priebehu posledných 90 dní prekonali infarkt.
- ak ste v priebehu posledných 6 mesiacov prekonali cievnu mozgovú príhodu.
- ak máte nízky tlak krvi alebo neliečený vysoký krvný tlak.

- ak ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku nearteritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (z angl. slova “non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy”, NAION), poruchu, ktorá sa niekedy označuje ako „očná príhoda“.
- ak užívate riociguát. Tento liek sa používa v liečbe pulmonárnej arteriálnej hypertenzie (t.j. vysoký krvný tlak v pľúcach) a chronickej tromboembolickej pulmonárnej hypertenzie (t.j. vysoký krvný tlak v pľúcach spôsobený krvnými zrazeninami). Pri inhibítoroch PDE5, akým je tadalafil sa preukázalo, že zosilňujú tlak znižujúce účinky tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Gerocilan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Uvedomte si, že sexuálna aktivita predstavuje pre pacientov so srdcovými ochoreniami možné riziko, pretože zvyšuje záťaž srdca. Ak máte ťažkosti so srdcom, je potrebné, aby ste na to upozornili vášho lekára.

Predtým, ako začnete užívať tablety, povedzte vášmu lekárovi, ak máte:

- kosáčikovitú anémiu (porucha červených krviniek).
- mnohopočetný myelóm (rakovina kostnej drene).
- leukémiu (rakovina krvi).
- deformáciu (zmenený tvar) penisu.
- závažnú poruchu funkcie pečene.
- závažnú poruchu funkcie obličiek.

Nie je známe, či je Gerocilan účinný u pacientov, ktorí sa podrobili:

- operačnému zákroku v panvovej oblasti,
- odstráneniu celej prostaty alebo jej časti, pri ktorom boli prerušené nervy v prostate (radikálna prostatektómia bez zachovania nervov).

Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate zraku, alebo máte počas užívania Gerocilanu skreslené, nejasné videnie, prestaňte užívať Gerocilan a ihneď kontaktujte vášho lekára.

Niektorí pacienti užívajúcí tadalafil zaznamenali zhoršenie alebo náhlu stratu sluchu. Hoci nie je známe, či tieto prípady súvisia s tadalafilom, ak sa u vás objaví zhoršenie alebo náhla strata sluchu, prestaňte užívať Gerocilan a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Gerocilan nie je určený ženám.

Deti a dospievajúci

Používanie Gerocilanu nie je určené deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Gerocilan

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Gerocilan, ak už užívate nitráty.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na Gerocilan, alebo môžu ovplyvniť účinnosť Gerocilanu. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak už užívate:

- alfablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo príznakov ochorenia močových ciest súvisiacich s benígnou hyperpláziou prostaty).
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku.

- riociguát.
- inhibítor 5-alfa reduktázy (používaný na liečbu benígnej hyperplázie prostaty).
- lieky ako tablety ketokonazolu (na liečbu hubových infekcií) a inhibítory proteázy na liečbu AIDS alebo infekcie HIV.
- fenobarbital, fenytoín a karbamazepín (antikonvulzíva – lieky proti kŕčom).
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín alebo itraconazol (na liečbu hubových infekcií).
- iné lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie.

Gerocilan a nápoje a alkohol

Informácie o vplyve alkoholu sú uvedené v časti 3. Grapefruitová šťava môže ovplyvniť účinnosť Gerocilanu a má sa piť s opatnosťou. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára.

Plodnosť

Pri podávaní lieku psom sa objavila znížená tvorba spermií v semenníkoch. Zníženie počtu spermií bolo pozorované aj u niektorých mužov. Nie je pravdepodobné, že by to viedlo k neplodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí muži, ktorí užívali tadalafil v klinických štúdiách, hlásili závraty. Pozorne skúmajte vašu reakciu na tablety pred vedením vozidiel alebo obsluhovaním strojov.

Gerocilan obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Gerocilan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety Gerocilanu sú určené iba mužom na vnútorné použitie. Prehltnite celú tabletu a zapite ju malým množstvom vody. Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Odporúčaná dávka je jedna 5 mg tableta, ktorá sa užíva jedenkrát denne približne v rovnakom čase. Váš lekár vám môže upraviť dávku na 2,5 mg na základe vašej reakcie na Gerocilan. Táto dávka vám bude podávaná vo forme 2,5 mg tablety.

Gerocilan nesmiete užívať častejšie ako raz denne.

Dávkovanie Gerocilanu jedenkrát denne môže byť výhodné pre mužov, ktorí očakávajú pohlavný styk dva alebo viackrát týždenne.

Gerocilan užívaný jedenkrát denne vám umožní dosiahnuť erekciu kedykoľvek počas 24 hodín, ak ste pohlavne stimulovaný.

Je dôležité uvedomiť si, že Gerocilan nepôsobí bez pohlavnej stimulácie. S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie.

Pitie alkoholu môže mať nepriaznivý vplyv na vašu schopnosť dosiahnuť erekciu a môže spôsobiť prechodný pokles vášho krvného tlaku. Ak ste užili, alebo plánujete užiť Gerocilan, vyvarujte sa nadmernému pitiu alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08 % a viac), ktoré môže zvýšiť riziko vzniku závratov, keď sa budete chcieť postaviť.

Ak užijete viac Gerocilanu, ako máte

Vyhľadajte svojho lekára. Môžu sa u vás objaviť vedľajšie účinky uvedené v časti 4.

Ak zabudnete užiť Gerocilan

Užite svoju dávku hneď, ako si na to spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Nesmiete užívať Gerocilan viac ako raz denne.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto účinky sú obvykle mierneho až stredne závažného charakteru.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte tento liek užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- alergické reakcie vrátane vyrážky (menej častý výskyt)
- bolesť na hrudi – neužívajte nitráty, ale okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (menej častý výskyt)
- priapizmus - predĺžená, prípadne aj bolestivá erekcia po užití Gerocilanu (zriedkavý výskyt). Ak máte takú erekciu, ktorá trvá bez prestania viac ako 4 hodiny, okamžite vyhľadajte lekára.
- náhla strata zraku (zriedkavý výskyt), skreslené, nejasné, rozmazané centrálné videnie alebo náhle zhoršenie zraku (neznáma častota výskytu).

Ďalej boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy, bolesti chrbta, bolesti svalov, bolesť v rukách a nohách, sčervenenie tváre, opuch nosovej sliznice a poruchy trávenia.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- závraty, bolesť brucha, pocit nevoľnosti, je vám zle od žalúdka (vracanie), reflux (spätne vtekanie obsahu žalúdka do pažeráka), rozmazané videnie, bolesť oka, ťažkosti s dýchaním, prítomnosť krvi v moči, predĺžená erekcia, pocit búšenia srdca, rýchly pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, krvácanie z nosa, zvonenie v ušiach, opuch rúk, nôh alebo členkov a pocit únavy.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- mdloby, záchvaty a prechodná strata pamäti, opuch očných viečok, červené oči, náhle zhoršenie alebo strata sluchu a žihľavka (svrbíace červené fláky na povrchu kože), krvácanie z penisu, prítomnosť krvi v semene a zvýšené potenie.

V zriedkavých prípadoch boli u mužov, ktorí užívali tadalafil, hlásené srdcový infarkt a cievna mozgová príhoda. Väčšina z týchto mužov mala problémy so srdcom už predtým, ako začali užívať tento liek.

Zriedkavo boli hlásené zhoršenie alebo strata zraku čiastočného, dočasného alebo trvalého charakteru v jednom alebo v oboch očiach.

Niektoré ďalšie zriedkavé vedľajšie účinky boli hlásené u mužov užívajúcich tadalafil, ktoré neboli pozorované v klinických skúšaníach. Tieto zahŕňajú:

- migrénu, opuch tváre, závažnú alergickú reakciu, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla, závažné kožné vyrážky, niektoré poruchy ovplyvňujúce prietok krvi v očiach, nepravidelný tlkot srdca, angínu pectoris a náhlu srdcovú smrť.
- skreslené, nejasné, rozmazané centrálné videnie alebo náhle zhoršenie zraku (neznáma častota výskytu).

Vedľajší účinok závrat bol častejšie hlásený u mužov, ktorí užívajú tadalafil a majú viac ako 75 rokov. Hnačka bola častejšie hlásená u mužov, ktorí užívajú tadalafil a majú viac ako 65 rokov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Gerocilan

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gerocilan obsahuje

- **Liečivo** je tadalafil.
Gerocilan 2,5 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg tadalafilu.

- **Ďalšie zložky** sú:

Jadro tablety

laktóza
sodná soľ kroskarmelózy
laurylsíran sodný
hydroxypropylcelulóza
polysorbát 80
stearát horečnatý

Obal tablety

hypromelóza 2910 (E464)
monohydrát laktózy
oxid titaničitý (E171)
triacetín
mastenec (E553b)
žltý oxid železitý (E172)

červený oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Gerocilan a obsah balenia

Gerocilan 2,5 mg: žltlooranžová, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta v tvare kapsuly s vyrazeným „T 2“ na jednej strane a hladká na druhej strane.

Gerocilan 2,5 mg: je dostupný v blistrových baleniach po 1, 2, 4, 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

Výrobcovia:

Genepharm S.A.
18th Km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Grécko

Pharmadox Healthcare Ltd
1KW 20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Combino Pharm (Malta) Ltd
HF60, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000
Malta

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Krajina	Názov
Bulharsko	Gerocilan 2,5 mg филмирани таблетки
Holandsko	Gerocilan 2,5 mg filmomhulde tabletten
Maďarsko	Gerocilan 2,5 mg filmtabletta
Poľsko	Gerocilan
Rakúsko	Lanrektan 2,5 mg Filmtabletten
Rumunsko	Gerocilan 2,5 mg comprimé filmate
Slovensko	Gerocilan 2,5 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.