1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: DOXAR, 1 mg, tabletki; DOXAR, 2 mg, tabletki; DOXAR, 4 mg, tabletki. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Tabletka 1 mg zawiera 1,21 mg mezylanu doksazosyny, co stanowi równoważnik 1 mg doksazosyny (*Doxazosinum*). Tabletka 2 mg zawiera 2,43 mg mezylanu doksazosyny, co stanowi równoważnik 2 mg doksazosyny (*Doxazosinum*). Tabletka 4 mg zawiera 4,85 mg mezylanu doksazosyny, co stanowi równoważnik 4 mg doksazosyny (*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 leczniczym 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 dobowa 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 doksazosyny raz na dobę. Maksymalna zalecana dawka dobowa doksazosyny wynosi 16 mg. Do rozpoczęcia leczenia zaleca się następujący schemat dawkowania: • dzień 1.-8., rano 1 mg doksazosyny; • dzień 9.-14., rano 2 mg doksazosyny. 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 dobowa doksazosyny może być po 7 dniach do 14 dni zwiększona do 2 mg, a następnie do 4 mg, zależnie od reakcji pacjenta. Maksymalna dawka dobowa to 8 mg doksazosyny raz na dobę. Do rozpoczęcia leczenia zaleca się następujący schemat dawkowania: • dzień 1.-8., 1 tabletka Doxar 1 mg (1 mg doksazosyny) raz na dobę; • dzień 9.-14., 2 tabletki Doxar 2 mg (2 mg doksazosyny) raz na dobę. Następnie można indywidualnie zwiększać dawkę do skutecznej dawki podtrzymującej. Pacjenci w podeszłym wieku: Ponieważ farmakokinetyka doksazosyny 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 doksazosyny nie zmienia się u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek i nie wykazano, że doksazosyna 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. Doksazosyna, 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 chinazoliny (np. prazosynę, terazosynę) lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL; • u pacjentów z niedociśnieniem ortostatycznym w wywiadzie; • u pacjentów z łagodnym rozrostem 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. Doksazosyna jest przeciwwskazana w monoterapii u pacjentów z przepełnieniem pęcherza moczowego albo bezmoczem, 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; obie te choroby mogą występować jednocześnie. Przed rozpoczęciem leczenia doksazosyną łagodnego rozrostu gruczołu krokowego należy wykluczyć raka tego narządu. Niedociśnienie ortostatyczne: 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). 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. 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 alfa-adrenolitycznych i innych leków rozszerzających naczynia, zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania doksazosyny pacjentom z następującymi ciężkimi chorobami serca: • obrzęk płuc spowodowany zwężeniem aorty lub zwężeniem zastawki dwudzielnej, • niewydolność serca przy wysokiej pojemności wyrzutowej, • prawokomorowa niewydolność serca spowodowana zatorem płucnym lub wysiękiem osierdziowym, • lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napełniania. U pacjentów z ciężką chorobą wieńcową serca, szybkie i znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi może powodować zaostrzenie 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 doksazosyny 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-fosfodiesterazy (PDE-5): Podczas jednoczesnego podawania doksazosyny z inhibitorem PDE-5 (np. syldenafilem, tadalafilem i wardenafilem) 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 rozpoczynanie leczenia inhibitorami PDE-5 od możliwie najmniejszej dawki i zachowanie co najmniej 6-godzinnej przerwy od przyjęcia doksazosyny. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania doksazosyny w postaci o przedłużonym uwalnianiu. Stosowanie u pacjentów poddawanych operacji usunięcia zaćmy: Podczas operacji usunięcia zaćmy u niektórych pacjentów leczonych tamsulosyną obecnie lub w przeszłości zaobserwowano śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (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 zaćmy, 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 częstością występowania. Częstość 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), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Często	Zakażenie dróg oddechowych, zakażenie 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, niedoczulica, zaburzenia mózgowo-naczyniowe, zmniejszone czucie, omdlenie, drżenie, apatia
	Bardzo rzadko	Przeczulica, sztywność mięśni, zaburzenia smaku, koszmary senne, utrata pamięci, ortostatyczne zawroty głowy, parestezje
Zaburzenia oka	Często	Zaburzenia akomodacji
	Niezbyt często	Łzawienie, światłowstręt
	Bardzo rzadko	Niewyraźne widzenie
	Nieznana	Śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (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, nieżyt 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, krwiomocz, zaburzenia częstości 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
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Osłabienie, ból w klatce piersiowej, objawy grypopodobne, obrzęk uogólniony, obrzęk obwodowy
	Niezbyt często	Ból, gorączka, dreszcze, obrzęk twarzy, uderzenia gorąca, bladość
	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 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:** Teva 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 URPLWMiPB. **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:** 20.04.2023 r. Kategoria dostępności RP – Produkt wydawany z przepisu lekarza. **Cena 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.tevamed.pl.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Doxar XL, 4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 4 mg doksazosyny (w postaci doksazosyny 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 doksazosyny raz na dobę. *Samoistne nadciśnienie tętnicze: Dorośli:* Zazwyczaj podaje się 4 mg doksazosyny 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. tiazydowymi 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 doksazosyny raz na dobę. W razie potrzeby dawka 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 doksazosyny u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, jak również nie stwierdzono, aby doksazosyna nasilała istniejące zaburzenia czynności nerek, u tych pacjentów mogą być stosowane zwykłe zalecane dawki. *Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:* Doksazosynę należy podawać z zachowaniem wyjątkowej ostrożności pacjentom z objawami zaburzeń czynności wątroby. Nie ma wystarczającego doświadczenia klinicznego w stosowaniu doksazosyny 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 połknąć w całości, popijając wystarczającą ilością płynu. Tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie należy rozgryzać, dzielić ani rozkruszać. **4.3 Przeciwwskazania:** Doksazosyna jest przeciwwskazana: u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na substancję czynną, na inne chinazoliny (np. prazosynę, terazosynę) lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL; u pacjentów z niedociśnieniem ortostatycznym w wywiadzie; u pacjentów z łagodnym rozrostem 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 karmienia piersią (wskazane tylko u pacjentek z nadciśnieniem tętniczym, patrz punkt 4.6 ChPL); u pacjentów z niedociśnieniem

tętniczym (wskazane tylko u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego). Doksazosyna jest przeciwwskazana u pacjentów z łagodnym rozrostem 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 połykane 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 napełniania. *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. syldenafilem, tadalafilem i wardenafilem), 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 przeprowadzano badań klinicznych z doksazosyną w postaci o przedłużonym uwalnianiu. *Stosowanie u pacjentów podczas operacyjnego leczenia zaćmy:* U niektórych pacjentów leczonych tamsulosyną, obecnie lub w przeszłości, zaobserwowano śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome* – IFIS, rodzaj zespołu małej źrenicy). Obserwowano również pojedyncze przypadki u pacjentów przyjmujących leki blokujące receptory alfa-1-adrenergiczne (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 zaćmy, 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 częstością: 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) i nieznana (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, hipoestezja, omdlenia, drżenie
	Bardzo rzadko	Ortostatyczne zawroty głowy, parestezja
Zaburzenie oka	Bardzo rzadko	Zamazane widzenie
	Nieznana	Śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (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, nieżyt 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, wzdęcia, oddawanie gazów, wymioty, zapalenie żołądka i jelit
	Nieznana	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
	Nieznana	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 Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna 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 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.).

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Tadalafil Teva, 5 mg, tabletki powlekane. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg tadalafilu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każda tabletka powlekana zawiera 88 mg laktozy (w postaci jednowodnej). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt ChPL 6.1. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletka powlekana. Tabletki powlekane są owalne w kolorze ochry do żółtych, 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. Tadalafil 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 zażyć przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Maksymalna częstość przyjmowania produktu leczniczego wynosi raz na dobę. Tadalafil 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 Tadalafil Teva (tzn. co najmniej dwa razy w tygodniu), można rozważyć zastosowanie najmniejszej dawki produktu leczniczego Tadalafil 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 dawkę można 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. **Szczególne grupy pacjentów:** Mężczyźni w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. Mężczyźni z zaburzeniami czynności nerek: U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. 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 Childa-Pugha). 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 tadalafil 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 dawkowania u pacjentów chorych na cukrzycę. Dzieci i młodzież: Nie ma uzasadnienia dla stosowania tadalafilu u dzieci i młodzieży w leczeniu zaburzeń erekcji. **Sposób podawania:** Tadalafil Teva dostępny jest w postaci tabletek powlekanych w 5 mg do stosowania doustnego. **4.3 Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. W badaniach klinicznych wykazano, że tadalafil nasila hipotensyjne działanie azotanów. Uważa się, że jest to wynikiem skojarzonego działania azotanów i tadalafilu na szlak tlenku azotu i cGMP. Dlatego stosowanie tadalafilu jest przeciwwskazane u pacjentów zażywających organiczne azotany w jakiejkolwiek postaci (patrz punkt 4.5 ChPL). Nie wolno stosować tadalafilu 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 tadalafilu jest przeciwwskazane w następujących, nie włączonych do badań klinicznych, grupach pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego: • pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 90 dni przebyli 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 przebyli udar. Tadalafil jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy utracili wzrok w jednym oku w wyniku nietętniczej 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 guanylową, takich jak riocyguat, 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 Tadalafil 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. Tadalafil 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). Przed rozpoczęciem stosowania tadalafilu w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego należy przeprowadzić badania, aby wykluczyć obecność raka gruczołu krokowego i dokładnie ocenić wydolność krążeniową pacjenta (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 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, komorowe zaburzenia rytmu serca, udar, przemijające napady niedokrwienne (ang. *transient ischemic attacks*, TIA), bóle w klatce piersiowej, kołatanie serca i częstoskurcz. Większość pacjentów, u których wystąpiły te działania, była obciążona czynnikami ryzyka chorób układu krążenia. Nie jest jednak możliwe ustalenie w sposób jednoznaczny, czy zgłaszane działania były związane bezpośrednio z tymi czynnikami ryzyka, tadalafilem, aktywnością seksualną lub połączeniem tych i innych czynników. U pacjentów przyjmujących jednocześnie przeciwnadciśnieniowe produkty lecznicze, tadalafil może spowodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. Przed rozpoczęciem przyjmowania tadalafilu w schemacie raz na dobę należy przeprowadzić ocenę kliniczną i rozważyć dostosowanie dawki przeciwnadciśnieniowych produktów leczniczych. U pacjentów przyjmujących produkty lecznicze blokujące receptory α1-adrenergiczne, jednoczesne podanie tadalafilu może u niektórych z nich doprowadzić do niedociśnienia tętniczego (patrz punkt 4.5 ChPL). Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania tadalafilu i doksazosyny. Wzrok: W związku z przyjmowaniem produktu leczniczego Tadalafil Teva i innych inhibitorów PDE5 zgłaszano zaburzenia widzenia i przypadki nietętniczej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION). Analizy danych obserwacyjnych wskazują na zwiększone ryzyko ostrej NAION u mężczyzn z zaburzeniami erekcji po ekspozycji na tadalafil lub inne inhibitory PDE5. Ponieważ może to być istotne dla wszystkich pacjentów stosujących tadalafil, należy poinformować pacjenta, aby w przypadku wystąpienia nagłych zaburzeń widzenia przerwał przyjmowanie produktu leczniczego Tadalafil

Teva 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, 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 Tadalafil 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. Tadalafil należy stosować ostrożnie u pacjentów z anatomicznymi zniekształceniami członka (np. wygięcie, zwłóknienie ciał jamistych lub choroba Peyroniego), lub u pacjentów ze schorzeniami mogącymi predysponować do wystąpienia priapizmu (np. niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogi, białaczka). Stosowanie z inhibitorami CYP3A4: Należy zachować ostrożność przepisując Tadalafil Teva pacjentom stosującym silne inhibitory CYP3A4 (rytonawir, sakwinawir, ketokonazol, itrakonazol 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 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. Tabelaryczne 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**
Zaburzenia układu immunologicznego			
		Reakcje nadwrażliwości	Obrzęk naczynioruchowy[2]
Zaburzenia układu nerwowego			
	Ból głowy	Zawroty głowy	Udar[1] (w tym incydenty krwotoczne), omdlenie, przemijające napady niedokrwienne (TIA)[1], migrena[2], napady drgawek, przemijająca amnezja
Zaburzenia oka			
		Niewyraźne widzenie, dolegliwości opisywane jako ból oczu	Ubytki pola widzenia, obrzęk powiek, przekrwienie spojówek, nietętnicza przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego (NAION)[2], okluzja naczyń siatkówki[2]
Zaburzenia ucha i błędnika			
		Szum w uszach	Nagła głuchota
Zaburzenia serca[1]			
		Częstoskurcz, kołatanie serca	Zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa[2], komorowe zaburzenia rytmu serca[2]
Zaburzenia naczyniowe			
	Nagłe zaczerwienienie twarzy	Niedociśnienie tętnicze[3], 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], złuszczające zapalenie skóry[2], nadmierna potliwość
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			
	Ból pleców, ból mięśni, ból kończyn		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			
		Krwiomocz	
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]

[1] Większość pacjentów była obciążona czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (patrz punkt 4.4 ChPL). [2] Działania niepożądane zgłaszane po dopuszczeniu do obrotu, nie obserwowane 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 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, 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 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: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 22915 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. 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. Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie www.tevamed.pl.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Tadalafil Teva, 10 mg, tabletki powlekane. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każda tabletka zawiera 10 mg tadalafilu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każda 10 mg tabletka powlekana zawiera 177 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletka powlekana. Owalne tabletki powlekane w kolorze ochry do żółtego, 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. Tadalafil 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 zażyć przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Maksymalna częstość przyjmowania produktu leczniczego wynosi raz na dobę. Tadalafil 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 Tadalafil Teva (tzn. co najmniej dwa razy w tygodniu), można rozważyć zastosowanie najmniejszej dawki produktu leczniczego Tadalafil 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 dawkę można 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 dawkowania. Mężczyźni z zaburzeniami czynności nerek: U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg. Nie zaleca się stosowania tadalafilu w schemacie raz na dobę u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (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 Childa-Pugha). 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 dawkowania u pacjentów chorych na cukrzycę. Dzieci i młodzież: Nie ma uzasadnienia dla stosowania tadalafilu u dzieci i młodzieży w leczeniu zaburzeń erekcji. **Sposób podawania:** Tadalafil 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. W badaniach klinicznych wykazano, że tadalafil nasila hipotensyjne działanie azotanów. Uważa się, że jest to wynikiem skojarzonego działania azotanów i tadalafilu na szlak tlenku azotu i cGMP. Dlatego stosowanie tadalafilu jest przeciwwskazane u pacjentów zażywających organiczne azotany w jakiejkolwiek postaci. (patrz punkt 4.5 ChPL). Nie wolno stosować tadalafilu 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 tadalafilu jest przeciwwskazane w następujących, nie włączonych do badań klinicznych, grupach pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego: • pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 90 dni przebyli 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 przebyli udar. Tadalafil jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy utracili wzrok w jednym oku w wyniku nietętniczej 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 guanylową, takich jak riocyguat, 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 Tadalafil 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. Tadalafil 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 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, komorowe zaburzenia rytmu serca, udar, przemijające napady niedokrwienne (ang. *transient ischemic attacks*, TIA), bóle w klatce piersiowej, kołatanie serca i częstoskurcz. Większość pacjentów, u których wystąpiły te działania, była obciążona czynnikami ryzyka chorób układu krążenia. Nie jest jednak możliwe ustalenie w sposób jednoznaczny, czy zgłaszane działania były związane bezpośrednio z tymi czynnikami ryzyka, tadalafilem, aktywnością seksualną lub połączeniem tych i innych czynników. U pacjentów przyjmujących produkty lecznicze blokujące receptory α1-adrenergiczne, jednoczesne podanie produktu leczniczego tadalafilem może u niektórych z nich doprowadzić do niedociśnienia tętniczego (patrz punkt 4.5 ChPL). Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania tadalafilu i doksazosyny. Wzrok: W związku z przyjmowaniem produktu leczniczego Tadalafil Teva i innych inhibitorów PDE5 zgłaszano zaburzenia widzenia i przypadki nietętniczej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION). Analizy danych obserwacyjnych wskazują na zwiększone ryzyko ostrej NAION u mężczyzn z zaburzeniami erekcji po ekspozycji na tadalafil lub inne inhibitory PDE5. Ponieważ może to być istotne dla wszystkich pacjentów stosujących tadalafil, należy poinformować pacjenta, aby w przypadku wystąpienia nagłych zaburzeń widzenia przerwał przyjmowanie produktu leczniczego Tadalafil Teva 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 wątroby: Istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania pojedynczych dawek tadalafilu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (klasa C w skali Childa-Pugha). 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 ciał jamistych lub choroba Peyroniego), lub u pacjentów ze schorzeniami mogącymi predysponować do wystąpienia priapizmu (np. niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogi, białaczka). Stosowanie z inhibitorami CYP3A4: Należy zachować ostrożność przepisując Tadalafil Teva pacjentom stosującym silne inhibitory CYP3A4 (rytonawir, sakwinawir, ketokonazol, itrakonazol 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 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 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. Tabelaryczne 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**
Zaburzenia układu immunologicznego			
		Reakcje nadwrażliwości	Obrzęk naczynioruchowy[2]
Zaburzenia układu nerwowego			
	Ból głowy	Zawroty głowy	Udar[1] (w tym incydenty krwotoczne), omdlenie, przemijające napady niedokrwienne (TIA)[1], migrena[2], napady drgawek, przemijająca amnezja
Zaburzenia oka			
		Niewyraźne widzenie, dolegliwości opisywane jako ból oczu	Ubytki pola widzenia, obrzęk powiek, przekrwienie spojówek, nietętnicza przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego (NAION)[2], okluzja naczyń siatkówki[2]

Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zaburzenia ucha i błędnika			
		Szum w uszach	Nagła głuchota
Zaburzenia serca[1]			
		Częstoskurcz, kołatanie serca	Zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa[2], komorowe zaburzenia rytmu serca[2]
Zaburzenia naczyniowe			
	Nagłe zaczerwienienie twarzy	Niedociśnienie tętnicze[3], 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], złuszczające zapalenie skóry[2], nadmierna potliwość
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			
	Ból pleców, ból mięśni, ból kończyn		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			
		Krwiomocz	
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]

[1] Większość pacjentów była obciążona czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (patrz punkt 4.4 ChPL). [2] Działania niepożądane zgłaszane po dopuszczeniu do obrotu, nie obserwowane 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 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: 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. 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. Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie www.tevamed.pl.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Tadalafil Teva, 20 mg, tabletki powlekane. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każda tabletka zawiera 20 mg tadalafilu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każda 20 mg tabletka powlekana zawiera 353 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletka powlekana: Owalne tabletki powlekane w kolorze ochry do żółtego, z dwoma rowkami podziału po jednej stronie i z wytłoczonym oznakowaniem „20" po drugiej stronie. Długość tabletki: 15,0 mm, szerokość: 9 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 tadalafil działał skutecznie, konieczna jest stymulacja seksualna. Tadalafil 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 zażyć przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną. Maksymalna częstość przyjmowania produktu leczniczego wynosi raz na dobę. Tadalafil 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 Tadalafil Teva (tzn. co najmniej dwa razy w tygodniu), można rozważyć zastosowanie najmniejszej dawki produktu leczniczego Tadalafil 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 dawkę można 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 dawkowania. Mężczyźni z zaburzeniami czynności nerek: U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczne dostosowanie dawkowania. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg w dawkowaniu doraźnym. Nie zaleca się stosowania tadalafilu w schemacie raz na dobę w dawce 2,5 mg lub 5 mg u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkty 4.4 i 5.2 ChPL). Mężczyźni z zaburzeniami czynności wątroby: W doraźnym dawkowaniu 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 Childa-Pugha). 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 dawkowania u pacjentów chorych na cukrzycę. Dzieci i młodzież: Nie ma uzasadnienia dla stosowania tadalafilu u dzieci i młodzieży w leczeniu zaburzeń erekcji. Sposób podawania: Tadalafil Teva dostępny jest w postaci tabletek powlekanych w dawce 20 mg do podawania doustnego. Dzielenie tabletki na cztery równe części (stosowanie tadalafilu 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 tabletka nie przełamie się na cztery równe części.	

Dzielenie tabletki na połówki (stosowanie tadalafilu 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 rowka dzielącego na tabletce. Mocno i krótko nacisnąć obydwoma kciukami (lub palcami wskazującymi) krawędzie tabletki, dopóki tabletka nie przełamie się na dwie równe części.	

4.3 Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. W badaniach klinicznych wykazano, że tadalafil nasila hipotensyjne działanie azotanów. Uważa się, że jest to wynikiem skojarzonego działania azotanów i tadalafilu na szlak tlenku azotu i cGMP. Dlatego stosowanie tadalafilu jest przeciwwskazane u pacjentów zażywających organiczne azotany w jakiejkolwiek postaci. (patrz punkt 4.5 ChPL). Nie wolno stosować tadalafilu 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 tadalafilu jest przeciwwskazane w następujących, nie włączonych do badań klinicznych, grupach pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego: • pacjenci, którzy w ciągu ostatnich 90 dni przebyli 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 przebyli udar. Tadalafil jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy utracili wzrok w jednym oku w wyniku nietętniczej 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 guanylową, takich jak riocyguat, 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 Tadalafil 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. Tadalafil 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 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, komorowe zaburzenia rytmu serca, udar, przemijające napady niedokrwienne (ang. *transient ischemic attacks*, TIA), bóle w klatce piersiowej, kołatanie serca i częstoskurcz. Większość pacjentów, u których wystąpiły te działania, była obciążona czynnikami ryzyka chorób układu krążenia. Nie jest jednak możliwe ustalenie w sposób jednoznaczny, czy zgłaszane działania były związane bezpośrednio z tymi czynnikami ryzyka, tadalafilem, aktywnością seksualną lub połączeniem tych i innych czynników. U pacjentów przyjmujących jednocześnie przeciwnadciśnieniowe produkty lecznicze tadalafil może spowodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi. Przed rozpoczęciem przyjmowania tadalafilu 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 tadalafilu może u niektórych z nich doprowadzić do niedociśnienia tętniczego (patrz punkt 4.5 ChPL). Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania tadalafilu i doksazosyny. Wzrok: W związku z przyjmowaniem tadalafilu i innych inhibitorów PDE5 zgłaszano zaburzenia widzenia i przypadki nietętniczej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (NAION). Analizy danych obserwacyjnych wskazują na zwiększone ryzyko ostrej NAION u mężczyzn z zaburzeniami erekcji po ekspozycji na tadalafil lub inne inhibitory PDE5. Ponieważ może to być istotne dla wszystkich pacjentów stosujących tadalafil, należy poinformować pacjenta, aby w przypadku wystąpienia nagłych zaburzeń widzenia przerwał przyjmowanie produktu leczniczego Tadalafil Teva 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 Childa-Pugha). 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 ciał jamistych lub choroba Peyroniego), lub u pacjentów ze schorzeniami mogącymi predysponować do wystąpienia priapizmu (np. niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, szpiczak mnogi, białaczka). Stosowanie z inhibitorami CYP3A4: Należy zachować ostrożność przepisując Tadalafil Teva pacjentom stosującym silne inhibitory CYP3A4 (rytonawir, sakwinawir, ketokonazol, itrakonazol 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: Produkt leczniczy Tadalafil Teva zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Sód: Ten produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu". **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Tadalafil Teva nie jest przeznaczony do stosowania przez kobiety. Ciąża: Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania tadalafilu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka, płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3 ChPL). W celu zachowania ostrożności, należy unikać stosowania tadalafilu podczas ciąży. Karmienie piersią: Na podstawie dostępnych danych farmakodynamicznych, toksykologicznych dotyczących zwierząt stwierdzono przenikanie tadalafilu do mleka. Nie można wykluczyć zagrożenia dla karmionego piersią dziecka. Tadalafilu nie należy stosować podczas karmienia piersią. Płodność: Działania obserwowane u psów mogą wskazywać na zaburzenia płodności. Dwa późniejsze badania wykazały, że takie działanie jest mało prawdopodobne u ludzi, ale obserwowano zmniejszenie stężenia plemników u niektórych mężczyzn (patrz punkty 5.1 i 5.3 ChPL). **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn:** Tadalafil wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Pomimo, że w badaniach klinicznych częstość zgłaszanych przypadków zawrotów głowy w grupie stosującej placebo i w grupie pacjentów otrzymujących tadalafil była podobna, pacjenci powinni poznać swoją reakcję na tadalafil, zanim przystąpią do prowadzenia samochodu lub obsługiwania maszyn. **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. Tabelaryczne 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
Zaburzenia układu immunologicznego			
		Reakcje nadwrażliwości	Obrzęk naczynioruchowy[2]
Zaburzenia układu nerwowego			
	Ból głowy	Zawroty głowy	Udar[1] (w tym incydenty krwotoczne), omdlenie, przemijające napady niedokrwienne (TIA)[1], migrena[2], napady drgawek, przemijająca amnezja
Zaburzenia oka			

Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko
		Niewyraźne widzenie, dolegliwości opisywane jako ból oczu	Ubytki pola widzenia, obrzęk powiek, przekrwienie spojówek, nietętnicza przednia niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego (NAION)[2], okluzja naczyń siatkówki[2]
Zaburzenia ucha i błędnika			
		Szum w uszach	Nagła głuchota
Zaburzenia serca[1]			
		Częstoskurcz, kołatanie serca	Zawał mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa[2], komorowe zaburzenia rytmu serca[2]
Zaburzenia naczyniowe			
	Nagłe zaczerwienienie twarzy	Niedociśnienie tętnicze[3], 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], złuszczające zapalenie skóry[2], nadmierna potliwość
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			
	Ból pleców, ból mięśni, ból kończyn		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			
		Krwiomocz	
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]

(1) Większość pacjentów była obciążona czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (patrz punkt 4.4 ChPL). (2) Działania niepożądane zgłaszane po dopuszczeniu do obrotu, nie obserwowane 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 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, https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **4.9 Przedawkowanie:** Zdrowym ochotnikom podawano pojedyncze dawki do 500 mg, a pacjentom – wielokrotne dawki do 100 mg na dobę. Działania niepożądane były podobne do tych obserwowanych podczas stosowania mniejszych dawek. W przypadku przedawkowania, w razie konieczności, należy zastosować standardowe postępowanie objawowe. Hemodializa w nieistotnym stopniu wpływa na eliminację tadalafilu. **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 URPLWMiPB. **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, www.teva.pl. Przed wypisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją zawartą w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Charakterystyka Produktu Leczniczego dostępna na stronie www.tevamed.pl.