

W celu bezpiecznego zastosowania leku proszę odpowiedzieć na wszystkie pytania zawarte w „Kwestionariuszu dla pacjenta” przed zastosowaniem tego leku. Informacje te są dostępne po zeskanowaniu smartfonem kodu QR na opakowaniu oraz na stronie internetowej <https://www.stadapoland.pl/produkty/leki-bez-recepty/tadalafil> (patrz także punkt 6 ulotki dla pacjenta).

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

EGILL, 10 mg, tabletki powlekane

Tadalafilum

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

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli pacjent przyjmował lek Egill zgodnie z zaleceniami (patrz punkt 3) i nie był w stanie uzyskać lub utrzymać odpowiedniej erekcji do odbycia satysfakcjonującego stosunku płciowego, lub czuje się gorzej, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

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

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

Egill zawiera substancję czynną tadalafil, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5). Po stymulacji seksualnej, tadalafil pomaga w rozszerzeniu naczyń krwionośnych członka, co umożliwia napływ krwi do członka. W wyniku tego dochodzi do poprawy erekcji. Egill nie pomaga pacjentom, u których nie występują zaburzenia erekcji.

Egill jest stosowany w leczeniu dorosłych mężczyzn z:

- **zaburzeniem erekcji.** Jest to stan, gdy mężczyzna nie może osiągnąć lub utrzymać wzwodu odpowiedniego do odbycia stosunku płciowego. Wykazano, że tadalafil znacznie poprawia zdolność osiągnięcia tego celu.

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Egill nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leku na zaburzenia erekcji.

Egill nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku EGILL

Kiedy nie przyjmować leku EGILL:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tadalafil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje **azotany** (leki stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej, tzw. dławicy piersiowej) **lub inne leki uwalniające tlenek azotu**, np. azotyn amylu. Tadalafil może nasilać ich działanie obniżające ciśnienie krwi i spowodować nagły, niebezpieczny spadek ciśnienia. Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje taki lek, powinien zapytać farmaceutę lub lekarza (patrz punkt „Lek EGILL a inne leki”);
- jeśli lekarz zalecił pacjentowi unikać aktywności seksualnej;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę serca lub pacjent przeżył zawał serca w ciągu ostatnich 90 dni;
- jeśli pacjent przeżył udar w ciągu ostatnich 6 miesięcy;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi lub niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi, lub niekontrolowane zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek utratę wzroku w wyniku nietętnicznej przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego (ang. *non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy*, NAION), określaną jako „porażenie oka”;
- jeśli pacjent przyjmuje riociguat. Jest to lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia krwi w płucach) i przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (tj. wysokiego ciśnienia w płucach spowodowanego przez zakrzepy krwi). Wykazano, że inhibitory PDE5, takie jak tadalafil, nasilają działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek. Jeśli pacjent przyjmuje riociguat lub nie jest tego pewien, powinien poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Egill **należy skorzystać z dołączonego do opakowania „Kwestionariusza dla pacjenta”**. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wątpliwości należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zaleca się pacjentowi, żeby w ciągu 6 miesięcy od rozpoczęcia stosowania leku Egill udał się do lekarza, w celu zdiagnozowania potencjalnych schorzeń i czynników ryzyka związanych z zaburzeniami erekcji.

Należy pamiętać, że aktywność seksualna łączy się z pewnym ryzykiem u pacjentów z chorobami serca, ponieważ stanowi ona dodatkowe obciążenie dla serca. W przypadku występowania problemów z sercem lub jeśli wyniki „Kwestionariusza dla pacjenta” wskazują na możliwą chorobę serca i w związku z tym lek Egill nie może być zastosowany, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

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

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

Nie wiadomo, czy lek Egill jest skuteczny u pacjentów:

- po przebytych zabiegach chirurgicznych w obrębie miednicy;

- po całkowitym lub częściowym usunięciu gruczołu krokowego, podczas którego nerwy gruczołu krokowego są przecinane (radikalna prostatektomia bez oszczędzania nerwów).

Jeśli podczas stosowania tadalafilu wystąpi **nagle pogorszenie widzenia** lub nagła utrata wzroku, lub obraz jest zniekształcony, przyćmiony, należy przerwać stosowanie leku Egill i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

U niektórych pacjentów przyjmujących tadalafil obserwowano pogorszenie lub **nagłą utratę słuchu**. Chociaż nie wiadomo, czy zdarzenie to ma bezpośredni związek ze stosowaniem tadalafilu, jeśli wystąpi pogorszenie lub nagła utrata słuchu, należy przerwać stosowanie leku Egill i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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

Leku Egill nie należy stosować jednocześnie z leczeniem tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem sylденаfilu ani innymi inhibitorami PDE5.

Nie wolno przyjmować innych leków na zaburzenia erekcji lub nadciśnienie płucne zawierających sylденаfil przez 48 godzin od zażycia leku Egill.

Leku Egill nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Dzieci i młodzież

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

Lek EGILL a inne leki

Przed zastosowaniem leku Egill **należy skorzystać z dołączonego do opakowania „Kwestionariusza dla pacjenta”**. W przypadku wątpliwości należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno przyjmować leku Egill w przypadku stosowania azotanów (np. nitrogliceryny, izosorbidu, molsydominy). Leki te są stosowane m.in. w leczeniu bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej).

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

- leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub objawów ze strony układu moczowego spowodowanych łagodnym rozrostem gruczołu krokowego);
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi;
- riocyguat;
- inhibitory 5-alfa-reduktazy (stosowane w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego);
- leki, takie jak ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) i inhibitory proteazy (np. rytonawir, sakwinawir) stosowane w leczeniu AIDS lub zakażenia wirusem HIV;
- fenobarbital, fenytoina i karbamazepina (leki przeciwdrgawkowe);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki) lub itrakonazol (lek przeciwgrzybiczy);
- inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji.

U niektórych pacjentów przyjmujących leki obniżające ciśnienie krwi mogą wystąpić **spadki ciśnienia krwi**, zwłaszcza podczas szybkiego wstawania lub siadania. Jeśli u pacjenta wystąpią

objawy niskiego ciśnienia krwi (zawroty głowy, omdlenia, uczucie zbliżającego się omdlenia), pierwszą rzeczą, którą należy zrobić, jest położyć się lub usiąść i poczekać, aż objawy ustąpią; pomocne może być również picie wody, zaczerpnięcie świeżego powietrza, napięcie mięśni brzucha, skrzyżowanie nóg. Należy unikać szybkiego wstawania lub siadania.

EGILL z pićem i alkoholem

Informacje dotyczące wpływu alkoholu podane są w punkcie 3.

Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas stosowania leku. Sok grejpfrutowy może zwiększyć stężenie tadalafilu w organizmie i ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano zmniejszenie wytwarzania plemników w jądrach.

Zmniejszenie stężenia plemników obserwowano u niektórych mężczyzn. Jest mało prawdopodobne, by prowadziło to do bezpłodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

U niektórych mężczyzn zażywających tadalafil podczas badań klinicznych zgłaszano występowanie zawrotów głowy. Dlatego należy poznać swoją reakcję na tabletki przed podjęciem decyzji o prowadzeniu samochodu lub obsługiwaniu maszyn.

Lek EGILL zawiera laktozę

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

Lek EGILL zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek EGILL

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

Dawkowanie

Zalecana dawka to jedna tabletkę 10 mg, przyjmowana przed aktywnością seksualną. W przypadku wrażenia, że działanie leku Egill jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Po konsultacji, lekarz może zalecić inne dawkowanie leku.

Sposób podawania

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

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletkę Egill można przyjmować co najmniej 30 minut przed aktywnością seksualną.

Lek Egill może być skuteczny do 36 godzin po zażyciu tabletki.

Egill jest przeznaczony do stosowania przed planowaną aktywnością seksualną.

Lek Egill należy stosować doraźnie, w miarę potrzeby. **Nie stosować częściej niż 1 raz w tygodniu.**

Nie przyjmować więcej niż 1 tabletkę.

Należy zapamiętać

Ważne jest, aby mieć świadomość, że lek Egill nie działa przy braku stymulacji seksualnej. Pacjent i jego partnerka powinni zaaranżować grę wstępną, tak samo jak w przypadku, gdy pacjent nie zażywa leków na zaburzenia erekcji.

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

Leku Egill nie należy stosować jednocześnie z leczeniem tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) z zastosowaniem syldenafile ani innymi inhibitorami PDE5.

Przez 48 godzin od zażycia leku Egill nie wolno przyjmować leków zawierających syldenafil na zaburzenia erekcji lub na nadciśnienie płucne.

Leku Egill nie należy przyjmować, jeśli nie stwierdzono zaburzeń erekcji.

Spożywanie alkoholu może wpływać na zdolność pacjenta do uzyskania erekcji i może spowodować przemijające obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Jeżeli pacjent przyjął lek Egill lub planuje jego przyjęcie, nie powinien spożywać dużych ilości alkoholu (np. więcej niż 900 mL piwa lub 350 mL wina), ponieważ mogłoby to zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy przy wstawaniu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku EGILL

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te są zazwyczaj łagodne lub umiarkowane.

Jeśli wystąpi jakiegokolwiek działanie niepożądane podane poniżej, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza:

- reakcje uczuleniowe, w tym wysypki (niezbyt często);
- ból w klatce piersiowej – **nie wolno stosować azotanów**, ale natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską (niezbyt często);
- priapizm, przedłużona i być może bolesna erekcja po przyjęciu leku Egill (rzadko). Jeśli wystąpiła taka erekcja i trwa nieprzerwanie dłużej niż 4 godziny, to należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- nagła utrata widzenia (rzadko), zniekształcone, przyćmione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstość nieznana).

Inne zgłaszane działania niepożądane

Często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

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

- niestrawność.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zawroty głowy
- ból brzucha
- nudności
- wymioty
- zarzucanie treści żołądkowej do przełyku
- niewyraźne widzenie
- ból oczu
- trudności w oddychaniu
- obecność krwi w moczu
- przedłużona erekcja
- uczucie kołatania serca
- szybkie bicie serca
- wysokie ciśnienie krwi
- niskie ciśnienie krwi
- krwawienie z nosa
- dzwonienie w uszach
- obrzęk rąk, stóp lub kostek
- uczucie zmęczenia.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- omdlenia
- drgawki
- przemijająca utrata pamięci
- obrzęk powiek
- zaczerwienienie oczu
- nagłe pogorszenie lub utrata słuchu
- pokrzywka (swędzące, czerwone uwypuklenia na powierzchni skóry)
- krwawienie z prącia
- obecność krwi w nasieniu
- zwiększona potliwość.

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

Rzadko zgłaszane były przypadki częściowego, przemijającego lub trwałego, osłabienia widzenia lub utraty widzenia w jednym lub obydwu oczach.

U mężczyzn przyjmujących tadalafil zgłoszono kilka **dodatkowych rzadkich działań niepożądanych**, których nie obserwowano podczas badań klinicznych. Należą do nich:

- migrena
- obrzęk twarzy
- ciężkie reakcje uczuleniowe powodujące obrzęk twarzy i gardła
- ciężkie wysypki skórne
- zaburzenia objawiające się napływem krwi do oczu
- nieregularne bicie serca
- dławica piersiowa
- nagłe zgony sercowe
- zniekształcone, przyćmione, niewyraźne widzenie centralne lub nagłe pogorszenie widzenia (częstość nieznana).

Zawroty głowy były zgłaszane częściej u mężczyzn w wieku powyżej 75 lat przyjmujących tadalafil. Biegunka była zgłaszana częściej u mężczyzn w wieku powyżej 65 lat przyjmujących tadalafil.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek EGILL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek EGILL

- Substancją czynną leku jest tadalafil.
Jedna tabletką powlekana zawiera 10 mg tadalafilu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki
Laktoza jednowodna
Kroscarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan (E 487)
Hydroksypropyloceluloza
Polisorbat 80
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki
Hypromeloza 2910
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Talk

Jak wygląda lek EGILL i co zawiera opakowanie

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie, białe w przekroju poprzecznym, o średnicy $8,1 \pm 0,2$ mm. Tabletki można podzielić na równe dawki.

Lek jest dostępny w blisterach zawierających 2x1, 4x1 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road,
E91 D768 Clonmel Co. Tipperary
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

STADA Poland Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Тадалафил Стада 10 mg филмирани таблетки
Polska	EGILL

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Aktualnie zatwierdzona wersja narzędzia diagnostycznego („Kwestionariusz dla pacjenta”) dla tego leku jest dostępna po zeskanowaniu kodu QR umieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i na stronie internetowej <https://www.stadapoland.pl/produkty/leki-bez-recepty/tadalafil>.