

Prospect: Informații pentru utilizator**Gerocilan 5 mg comprimate filmate**
Tadalafil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gerocilan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gerocilan
3. Cum să luați Gerocilan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gerocilan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gerocilan și pentru ce se utilizează

Gerocilan conține tadalafil, substanță activă ce aparține unui grup de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază tip 5.

Gerocilan este folosit pentru tratamentul bărbaților cu:

- **disfuncție erectilă.** Aceasta este situația când un bărbat nu poate să aibă sau să-și mențină penisul întărit, în erecție, așa cum este necesar pentru activitatea sexuală. Tadalafil a dovedit că îmbunătățește semnificativ capacitatea bărbaților de a obține erecția penisului pentru activitatea sexuală. În urma stimulării sexuale, Gerocilan acționează ajutând vasele de sânge din penis să se relaxeze și să permită pătrunderea unei cantități mai mari de sânge în penis. Rezultatul este îmbunătățirea funcției erectile. Gerocilan nu vă va fi de ajutor dacă nu aveți disfuncție erectilă.

Este important să rețineți că Gerocilan nu acționează dacă nu există stimulare sexuală. Trebuie ca dumneavoastră și partenera dumneavoastră să vă angajați în preludiu ca și cum nu ați lua nici un medicament pentru disfuncția erectilă.

- simptome urinare asociate cu o afecțiune comună numită **hiperplazie benignă de prostată.** Aceasta se întâmplă o dată cu înaintarea în vârstă când glanda prostatei devine mai mare. Simptomele includ dificultate la urinare, un sentiment de golire incompletă a vezicii urinare și o nevoie mai frecventă de a urina, chiar pe timp de noapte. Gerocilan îmbunătățește fluxul sanguin și relaxează mușchii prostatei și vezicii urinare, care poate reduce simptomele hiperplaziei benigne de prostată. Tadalafil a dovedit că îmbunătățește

aceste simptome urinare încă de la 1-2 săptămâni după începerea tratamentului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gerocilan

Nu luați Gerocilan:

- dacă sunteți alergic la tadalafil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă luați orice formă de nitrat organic sau donori de oxid nitric, de exemplu nitrit de amil. Acesta este un grup de medicamente („nitrați”) folosite în tratamentul anginei pectorale („dureri în piept”). S-a demonstrat că tadalafil crește efectele acestor medicamente. Dacă luați orice formă de nitrați sau nu sunteți sigur de aceasta, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- dacă aveți o boală gravă de inimă sau ați avut un infarct miocardic în ultimele 90 zile.
- dacă ați avut un accident vascular cerebral în ultimele 6 luni.
- dacă aveți tensiune arterială scăzută sau tensiune arterială crescută și necontrolată medicamentos.
- dacă ați avut vreodată pierdere a vederii datorită neuropatiei optice anterioare ischemice non-arteritice (NOAIN), afecțiune descrisă ca „accident vascular al ochiului”.
- dacă luați riociguat. Acest medicament este utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale pulmonare (de exemplu: tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor) și a hipertensiunii pulmonare tromboembolice cronice (de exemplu: tensiune mare a sângelui la nivelul plămânilor, secundar cheagurilor de sânge). Inhibitorii de PDE5, cum este tadalafil, s-au dovedit a mări efectul hipotensor al acestui medicament. Dacă luați riociguat sau dacă nu sunteți sigur de acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții.

Înainte să utilizați Gerocilan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să știți că activitatea sexuală implică un risc posibil pentru pacienții cu boli de inimă, din cauză că supune inima la un efort suplimentar. Dacă aveți o problemă cu inima, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Din moment ce hiperplazia benignă de prostată și cancerul de prostată pot avea aceleași simptome, medicul dumneavoastră vă va verifica pentru cancer de prostată înainte de a începe tratamentul cu Gerocilan pentru hiperplazie benignă de prostată.

Gerocilan nu tratează cancerul de prostată.

Înainte de a lua acest medicament, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți:

- siclemie (o afecțiune a globulelor roșii din sânge).
- mielom multiplu (cancer al măduvei osoase).
- leucemie (cancer al celulelor sângelui).
- orice deformare a penisului.
- o problemă gravă la ficat.
- o problemă gravă la rinichi.

Nu se cunoaște dacă Gerocilan este eficace la pacienții cărora le-au fost efectuate:

- intervenții chirurgicale pelvine.
- îndepărtarea în întregime sau a unei părți a prostatei în care nervii prostatei sunt tăiați (prostatectomie radicală fără protecția inervației).

Dacă aveți brusc o scădere sau pierdere a vederii, opriți administrarea Gerocilan și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.

La unii pacienți care utilizează tadalafil s-a observat o scădere sau o pierdere bruscă a auzului. Deși nu se cunoaște dacă acest eveniment este direct legat de utilizarea tadalafilului, dacă aveți brusc o scădere sau pierdere a auzului, opriți administrarea Gerocilan și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.

Gerocilan nu este destinat utilizării de către femei.

Copii și adolescenți

Gerocilan nu este destinat utilizării de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Gerocilan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Nu luați Gerocilan dacă luați deja tratament cu nitrați.

Unele medicamente pot fi influențate de Gerocilan sau pot influența modul în care acționează Gerocilan. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați deja:

- blocante alfa-adrenergice (utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau simptomelor urinare asociate cu hiperplazia benignă de prostată).
- alte medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale.
- riociguat.
- un inhibitor de 5-alfa reductază (utilizat pentru a trata hiperplazia benignă de prostată).
- medicamente cum sunt ketoconazol comprimate (pentru tratamentul infecțiilor fungice) și inhibitori ai proteazei pentru tratamentul SIDA sau al infecției cu HIV.
- fenobarbital, fenitoină sau carbamazepină (medicamente anticonvulsivante).
- rifampicină, eritromicină, claritromicină sau itraconazol.
- alte tratamente pentru disfuncție erectilă.

Gerocilan împreună cu alimente sau băuturi

Informații referitoare la efectul alcoolului etilic se află la pct. 3. Sucul de grapefruit poate să influențeze modul în care acționează Gerocilan și trebuie consumat cu prudență. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru informații suplimentare.

Fertilitatea

În urma administrării la câini, s-a observat diminuarea formării spermei în testicule. Scăderea concentrației spermei a fost observată și la unii bărbați. Este puțin probabil ca aceste efecte să determine pierderea capacității de reproducere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii bărbați care au luat tadalafil în timpul studiilor clinice au raportat amețeli. Verificați cu atenție cum reacționați la aceste comprimate înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Gerocilan conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Gerocilan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Gerocilan este destinat numai administrării orale la bărbați. Înghițiți comprimatul întreg, cu puțină apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Consumul de alcool etilic vă poate scădea temporar tensiunea arterială. Dacă ați luat sau planificați să luați Gerocilan, evitați consumul excesiv de alcool etilic (alcoolemie de 0,08% sau mai mare), deoarece acesta poate crește riscul de apariție a amețelilor când vă ridicați în picioare.

Pentru tratamentul disfuncției erectile

Doza recomandată este de un comprimat de 5 mg luat o dată pe zi, la aproximativ aceeași oră din zi. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza la 2,5 mg în funcție de răspunsul dumneavoastră la Gerocilan. Acesta va fi administrat sub forma unui comprimat de 2,5 mg.

Nu luați Gerocilan mai des de o dată pe zi.

Atunci când este luat o dată pe zi, Gerocilan vă permite să obțineți o erecție atunci când sunteți stimulat sexual, în orice moment din cele 24 ore ale unei zile. Administrarea zilnică a Gerocilan poate fi utilă pentru bărbații care anticipează să aibă acivitate sexuală de două sau mai multe ori pe săptămână.

Este important să rețineți că Gerocilan nu acționează dacă nu există stimulare sexuală. Dumneavoastră și partenera dumneavoastră va trebui să vă angajați în preludiu, ca și când nu ați lua un medicament pentru disfuncție erectilă.

Consumul de alcool etilic vă poate afecta capacitatea de a obține o erecție.

Pentru tratamentul hiperplaziei benigne de prostată

Doza este de un comprimat de 5 mg luat o dată pe zi, aproximativ la aceeași oră din zi. Dacă aveți hiperplazie benignă de prostată și disfuncție erectilă, doza rămâne de 5 mg, luată o dată pe zi. Nu luați Gerocilan mai des de o dată pe zi.

Dacă luați mai mult Gerocilan decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră. Puteți să prezentați reacțiile adverse descrise la pct. 4.

Dacă uitați să luați Gerocilan

Luați doza imediat ce vă amintiți, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu trebuie să luați Gerocilan mai mult de o dată pe zi.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În mod normal, aceste reacții adverse sunt de natură ușoară până la moderată.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, încetați să mai luați medicamentul și mergeți imediat la medic:

- reacții alergice, inclusiv erupții trecătoare pe piele (posibilitate de apariție mai puțin frecventă)
- durere în piept – nu luați nitrați și mergeți imediat la medic (posibilitate de apariție mai puțin frecventă)

- priapism, o erecție prelungită și posibil dureroasă după utilizarea Gerocilan (posibilitate rară de apariție). Dacă aveți o astfel de erecție care durează fără întrerupere timp de mai mult de 4 ore, trebuie să mergeți imediat la medic
- pierdere bruscă a vederii (posibilitate rară de apariție)

Au fost raportate și alte reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap, dureri de spate, dureri musculare, dureri ale brațelor și membrilor inferioare, înroșire a feței, congestie nazală și indigestie.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- amețeli, dureri de stomac, greață, vărsături, reflux gastro-esofagian, vedere încețoșată, dureri oculare, dificultate la respirație, prezența sângelui în urină, erecție prelungită, senzație de bătăi accentuate ale inimii, frecvență cardiacă crescută, tensiune arterială crescută, tensiune arterială scăzută, sângerări din nas, țiuit în urechi, umflare a mâinilor, picioarelor sau a gleznelor și senzație de oboseală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- stare de leșin, crize convulsive și pierderi trecătoare ale memoriei, umflare a pleoapelor, ochi roșii, scădere bruscă sau pierdere a auzului, urticarie (vezicule roșii pe suprafața pielii), sângerare la nivelul penisului, prezența sângelui în lichidul seminal și transpirații în exces.

Rareori, la bărbații care iau tadalafil s-au raportat atac de inimă și accident vascular cerebral. Cei mai mulți dintre aceștia au avut probleme cardiace cunoscute înainte de a lua acest medicament.

S-a raportat rar scăderea sau pierderea parțială, temporară sau permanentă a vederii la un ochi sau la ambii ochi.

Au fost raportate și alte reacții adverse rare la bărbații care iau tadalafil, reacții care nu au fost întâlnite în studiile clinice. Aceste reacții includ:

- migrenă, umflare a feței, reacție alergică severă care determină umflare a gâtului sau a feței, erupții severe pe piele, unele afecțiuni care modifică circulația sângelui la nivelul ochilor, bătăi neregulate ale inimii, angină pectorală și moarte de origine cardiacă.

A fost raportată mai frecvent amețeala la pacienții în vârstă de peste 75 ani care iau tadalafil. Diareea a fost raportată mai frecvent la pacienții în vârstă de peste 65 de ani care iau tadalafil.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gerocilan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gerocilan

- Substanța **activă** este tadalafil.
Gerocilan 5 mg: fiecare comprimat conține tadalafil 5 mg.
- Celelalte componente sunt:

Nucleu

Lactoză anhidră
Croscarmeloză sodică
Laurilsulfat de sodiu
Hidroxiopropilceluloză
Polisorbat 80
Stearat de magneziu

Film

Hipromeloză 2910 (E 464)
Lactoză monohidrat
Dioxid de titan (E 171)
Triacetină
Talc (E 553b)
Oxid galben de fer (E 172)

Cum arată Gerocilan și conținutul ambalajului

Gerocilan 5 mg: comprimate filmate, de culoare galbenă, de forma unei pilule, biconvexe, inscripționate cu „T 5” pe una dintre fețe și netede pe cealaltă.

Gerocilan 5 mg este disponibil în cutii cu blistere din PVC/PVdC/Al care conțin 1, 2, 4, 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria

Fabricanții

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

Combino Pharm (Malta) Ltd.
HF60, Hal Far Industrial Estate, BBG3000, Malta

Pharmadox Healthcare Ltd.
1KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Gerocilan 5 mg Filmtabletten
Bulgaria: Gerocilan 5 mg филмирани таблетки
Olanda: Gerocilan 5 mg filmomhulde tabletten
Polonia: Gerocilan
Republica Cehă: Gerocilan 5 mg
România: Gerocilan 5 mg comprimate filmate
Republica Slovacia: Gerocilan 5 mg filmom obalené tablety
Ungaria: Gerocilan 5 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021.