

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Redex 5 mg comprimate filmate**

**Redex 10 mg comprimate filmate**

**Redex 20 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, vă rugăm să vă adresați 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse grave nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

### **1. Ce este Redex și pentru ce se utilizează**

Redex conține tadalafil, substanță activă ce aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5.

Redex 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. Redex a dovedit că îmbunătățește semnificativ capacitatea bărbaților de a obține erecția penisului pentru activitatea sexuală. În urma stimulării sexuale, Redex 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. Redex nu vă va fi de ajutor dacă nu aveți disfuncție erectilă. Este important să rețineți că Redex nu acționează dacă nu există stimulare sexuală. Trebuie ca dumneavoastră și partenera dumneavoastră să vă angajați în preludiv 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 în urinare, un sentiment de golire incompletă a vezicii urinare și o nevoie mai frecventă de a urina, chiar pe timp de noapte. Redex îmbunătățește fluxul sanguin și relaxează mușchii prostatei și vezicii urinare, care poate reduce simptomele hiperplaziei benigne de prostată. Redex a fost demonstrat că îmbunătățește aceste simptome urinare începând la 1-2 săptămâni după începerea tratamentului.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Redex**

### **Nu luați Redex dacă:**

- sunteți alergic la tadalafil sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- luați orice formă de nitrat organic sau de donori de oxid nitric, cum este nitritul de amidon. Acesta este un grup de medicamente („nitrați”) folosite în tratamentul anginei pectorale („dureri în piept”). S-a demonstrat că Redex crește efectele acestor medicamente. Dacă luați orice formă de nitrați sau nu sunteți sigur de aceasta, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- aveți o boală gravă de inimă sau ați avut recent un infarct miocardic în ultimele 90 zile.
- ați avut recent accident vascular cerebral în ultimele 6 luni.
- aveți tensiune arterială scăzută sau tensiune arterială crescută și necontrolată medicamentos.
- ați avut vreodată pierderea vederii la un ochi datorită neuropatiei optice anterioare ischemice non-arteritice (NOAIN), afecțiune descrisă ca „accidentul vascular al ochiului”.
- 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 Redex, 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**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Redex.

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 Redex pentru hiperplazie benignă de prostată. Redex 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.
- problemă gravă la ficat.
- problemă gravă la rinichi.

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

- intervenții chirurgicale pelvine
- îndepărtarea întregii sau 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 Redex și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.

Reducerea sau pierderea subită a auzului a fost observată la unii pacienți care luau tadalafil. Deși nu se știe dacă acest eveniment este legat direct de tadalafil, dacă observați reducerea sau pierderea subită a auzului, întrerupeți tratamentul cu Redex și luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră.

Redex nu este destinat utilizării de către femei

### **Copii și adolescenți**

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

### **Redex împreună cu alte medicamente**

**Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, Nu luați Redex dacă luați deja tratament cu nitrați.**

Unele medicamente pot fi influențate de Redex sau pot influența modul în care acționează Redex. 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 este ketoconazol comprimate (pentru tratamentul infecțiilor fungice) și inhibitori ai proteazei pentru tratamentul SIDA sau infecției cu HIV.
- fenobarbital, fenitoină sau carbamazepină (medicamente anticonvulsivante).
- rifampicină, eritromicină, claritromicină sau itraconazol.
- alte tratamente pentru disfuncție erectilă.

### **Redex 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 Redex 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 Redex 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.

### **Redex conține lactoză:**

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

### **Redex conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Redex**

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

Redex comprimate sunt destinate numai administrării 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 intenționați să luați Redex, 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 Redex.

Acesta va fi administrat sub formă de comprimat de 2,5 mg.

Nu trebuie să luați Redex mai des decât o dată pe zi.

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

Este important să rețineți că Redex 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, la aproximativ aceeași oră din zi. Dacă aveți hiperplazie benignă de prostată și disfuncție erectilă, doza rămâne de 5 mg luată o dată pe zi. Nu trebuie să luați Redex mai des decât o dată pe zi.

### **Dacă luați mai mult Redex decât trebuie**

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

### **Dacă uitați să luați Redex**

Luati doza imediat ce vă amintiți dar nu trebuie să luați Redex mai mult de o dată pe zi.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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 Redex (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.

- pierderea bruscă a vederii (posibilitate rară de apariție). Au fost raportate și alte reacții adverse:

**Frecvente** (observate la 1 până la 10 din 100 pacienți)

- dureri de cap, dureri de spate, dureri musculare, dureri ale brațelor și picioarelor înroșirea feței, congestia nazală și indigestie.

**Mai puțin frecvente** (observate la 1 până la 10 din 1000 pacienți)

- amețeli, durere de stomac, greață, vărsături, reflux gastro-esofagian, vedere încețoșată, dureri oculare, dificultate în 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, umflarea mâinilor, picioarelor și a gleznelor și senzație de oboseală.

**Rare** (observate la 1 până la 10 din 10.000 pacienți)

- stare de leșin, migrenă, crize convulsive și pierderi trecătoare ale memoriei, umflarea pleoapelor, ochi roșii, scăderea bruscă sau pierderea 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 Redex, s-au raportat atac de inimă și accident vascular cerebral. Cei mai mulți, dar nu toți 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 Redex, reacții care nu au fost întâlnite în studiile clinice. Aceste reacții includ

- migrenă, umflarea feței, reacție alergică gravă care determină umflarea gâtului sau a feței, reacție alergică gravă care determină umflarea gâtului sau a feței, erupții pe piele grave, 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 Redex. Diareea a fost raportată mai frecvent la pacienții în vârstă de peste 65 de ani care iau Redex.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. Cum se păstrează Redex**

A nu se lăsa 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.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere 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 Redex**

- Substanța activă este tadalafil.

*Redex 5 mg capsule:* Fiecare capsulă conține tadalafil 5 mg.

*Redex 10 mg capsule:* Fiecare capsulă conține tadalafil 10 mg

*Redex 20 mg capsule:* Fiecare capsulă conține tadalafil 20 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, laurilsulfat de sodiu, povidonă k30, stearat de magneziu, oxid galben de fier, Opadry II alb.

### **Cum arată Redex și conținutul ambalajului**

Redex se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare galbenă formă de migdală este inscripționat cu „TQ” pe una din fețe și netedă pe cealaltă.

Redex 5 mg este disponibil câte 10 comprimate în blister. Câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Redex 10 mg sau Redex 20 mg este disponibil câte 2 comprimate în blister. Câte 1 blister împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries,  
P.O.Box:1019 Amman 11947, Iordania

#### **Fabricantul**

Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries,  
P.O.Box:1019 Amman 11947, Iordania

### **Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>