

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Esculap 5 mg comprimate filmate Esculap 20 mg comprimate filmate Tadalafil

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Esculap comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Esculap conține substanța activă tadalafil, care face parte din grupul de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază tip 5.

Esculap este un medicament utilizat la bărbații cu disfuncție erectilă.

Aceasta este situația când un bărbat nu poate să aibă sau să păstreze erecția, așa cum este necesar pentru activitatea sexuală. Tadalafilul a dovedit că îmbunătățește semnificativ capacitatea bărbaților de a obține erecția necesară pentru activitatea sexuală. În urma stimulării sexuale, tadalafil 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. Esculap nu vă va fi de ajutor dacă nu aveți disfuncție erectilă. Trebuie ca dumneavoastră și partenera dumneavoastră să vă implicați în preludiu ca și cum nu ați lua niciun medicament pentru disfuncția erectilă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Esculap comprimate filmate

Nu luați Esculap dacă:

- sunteți alergic la tadalafil sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerat la punctul 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 tadalafilul crește efectele acestor medicamente. Dacă luați orice formă de nitrați sau nu sunteți sigur de aceasta, adresați-vă medicului dumneavoastră (vezi pct. “Esculap împreună cu alte medicamente”)

- aveți o boală gravă de inimă sau ați avut un infarct miocardic recent în ultimele 90 zile
- ați avut accident vascular cerebral în ultimele 6 luni
- aveți tensiune arterială mică sau tensiune arterială mare și necontrolată medicamentos
- ați avut vreodată pierderea vederii - afecțiune descrisă uneori ca „accident vascular al ochiului” (neuropatie optică anterioară ischemică non-arteritică - NOAIN).
- 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 Esculap, 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 Esculap. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți:

- probleme cu tensiunea arterială
- orice boală ereditară a ochilor
- anormalitate a celulelor roșii ale sângelui (anemie cu celule în seceră)
- cancer al măduvei osoase (mielom multiplu)
- cancer al celulelor sângelui (leucemie)
- orice deformare a penisului, sau erecții nedorite sau persistente având o durată mai mare de 4 ore
- problemă gravă la ficat
- problemă gravă la rinichi

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.

Nu se cunoaște dacă Esculap 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 radicale fără protecția inervației).

Dacă aveți brusc o scădere sau pierdere a vederii, adresați-vă imediat medicului 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 Esculap și luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră.

Esculap nu este destinat utilizării de către femei.

Copii și adolescenți

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

Esculap împreună cu alte medicamente

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

Unele medicamente pot fi afectate de Esculap sau ele pot influența cât de bine va acționa Esculap. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați deja:

- nitrați (pentru dureri în piept)
- alfa blocante utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau ale problemelor la prostată
- alte medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale
- riociguat
- fenobarbital, fenitoină sau carbamazepină (medicamente anticonvulsivante)
- rifampicină, eritromicină, claritromicină sau itraconazol
- ritonavir (pentru tratamentul HIV)
- un inhibitor de 5-alfa reductază (utilizat pentru a trata hiperplazia benignă de prostată)
- comprimate pentru tratamentul disfuncției erectile (inhibitori PDE5).

Esculap împreună cu alimente sau băuturi

Sucul de grapefruit poate să influențeze modul în care acționează Esculap și trebuie consumat cu prudență. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru informații suplimentare.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

S-au raportat amețeli. Verificați cu atenție cum reacționați la aceste medicamente înainte de a conduce vehicule sau de a folosi orice utilaje.

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

Acest medicament conține colorant azoic - Galben Amurg (E110). Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Esculap comprimate filmate

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

Înghițiți comprimatul cu puțină apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Doza recomandată este de 10 mg înainte de activitatea sexuală. Dacă efectul acestei doze este prea slab, medicul dumneavoastră vă poate crește doza la 20 mg. Nu luați mai mult de 20 mg pe zi.

Puteți să luați Esculap cu cel puțin 30 de minute înainte de activitatea sexuală. Esculap poate fi încă eficient timp de până la 36 de ore după ce ați luat comprimatul.

Esculap 20 mg este destinat utilizării înainte de a avea o activitate sexuală anticipată și nu este recomandat pentru utilizare zilnică.

Dacă anticipați o utilizare frecventă a Esculap (de exemplu, cel puțin de două ori pe săptămână), în funcție de alegerea dumneavoastră și de decizia medicului dumneavoastră, poate fi luată în considerare o schema de tratament adecvată, cu administrare zilnică de tadalafil în doze mici.

Doza recomandată este de un comprimat Esculap 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 tratamentul cu tadalafil. Acesta va fi administrat sub formă de comprimat de 2,5 mg.

Este important să rețineți că tadalafil 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 și vă poate scădea temporar tensiunea arterială. Dacă ați luat sau planificați să luați Esculap, 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.

Dacă luați mai mult Esculap decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva luați mai multe comprimate decât este necesar, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat spital, luând medicamentul sau ambalajul cu dumneavoastră. Puteți avea reacțiile adverse descrise la pct. 4.

Dacă uitați să luați Esculap

În cazul tratamentului zilnic, luați doza imediat ce vă amintiți, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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 Esculap (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 picioarelor, înroșire a feței, nas înfundat și indigestie.

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

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

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

- stare de leșin, crize convulsive, 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.

De asemenea, în cazuri rare, la bărbații care au utilizat tadalafil, s-au raportat infarct miocardic 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 tadalafil, reacții care nu au fost întâlnite în studiile clinice. Aceste reacții includ:

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

Amețeala a fost raportată mai frecvent 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 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: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Esculap comprimate filmate

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Esculap după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Esculap comprimate filmate

Substanța activă este tadalafil.

Fiecare comprimat de 5 mg conține tadalafil 5 mg.

Fiecare comprimat de 20 mg conține tadalafil 20 mg.

Celelalte componente sunt: *nucleu* - stearat de magneziu, croscarmeloză sodică, lauril-sulfat de sodiu, hidroxipropilceluloză (slab substituită), celuloză microcristalină, lactoză monohidrat; *film* - copolimer

grefat macrogol-alcool polivinilic, dioxid de titan, talc, colorant Galben Amurg (E110), gliceril monocaprilocat (GMCC) tip I, alcool polivinilic hidrolizat parțial, oxid galben de fer

Cum arată Esculap și conținutul ambalajului

Esculap 5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare oranj, cu inscripție “BP” pe una din fețe.
Cutii cu 1 blister din PVC/Al a câte 20 comprimate filmate.

Esculap 20 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare oranj.
Cutii cu 1 blister din PVC/Al a câte 4 comprimate filmate sau cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2021

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