

1. CO TO JEST TADALAFIL I W JAKIM CELU JEST STOSOWANY?

Zawarty w Tadalafil Maxigra tadalafil jest selektywnym, odwracalnym inhibitorem specyficznej fosfodiesterazy cyklicznego guanozynomonofosforanu (cGMP) typu 5 (PDE5), stosowanym w zaburzeniach erekcji.

2. W JAKI SPOSÓB DZIAŁA TADALAFIL?

Jeśli stymulacja seksualna spowoduje miejscowe uwolnienie tlenu azotu, zahamowanie aktywności PDE5 przez tadalafil doprowadzi do zwiększenia stężenia cGMP w ciałach jamistych. Powoduje to relaksację mięśni gładkich i napływ krwi do tkanek członka, doprowadzając do erekcji. Tadalafil nie działa w przypadku braku stymulacji seksualnej.

3. KTO MOŻE STOSOWAĆ TADALAFIL MAXIGRA, TADALAFIL W DAWCE 10 mg?

Lek Tadalafil Maxigra jest wskazany do stosowania u dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji.

Do każdego opakowania produktu leczniczego Tadalafil Maxigra oraz innych produktów marki Maxigra (Maxigra Go, Maxigra Max) dołączony jest **Informator dla pacjenta**, zawierający **Kwestionariusz dla pacjenta** (narzędzie diagnostyczne, badające możliwość zastosowania leku).

Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego, pacjent powinien skorzystać z **Kwestionariusza** dołączonego do opakowania **Maxigra** w celu oceny, czy stosowanie przez niego produktu leczniczego jest właściwe. Kwestionariusze dla poszczególnych produktów różnią się między sobą.

Kwestionariusz i pozostałe materiały edukacyjne dla marki **Maxigra** oraz formularz do zgłaszania działań niepożądanych są dostępne na stronie www.bezpiecznaterapiapolpharma.pl oraz na stronie [Rejestr Produktów Leczniczych \(csioz.gov.pl\)](http://Rejestr Produktów Leczniczych (csioz.gov.pl))

4. JAK DAWKOWAĆ TADALAFIL MAXIGRA?

Dorośli mężczyźni:

Zalecana dawka to jedna tabletka 10 mg, przyjmowana przynajmniej 30 minut przed planowaną aktywnością seksualną, niezależnie od posiłków. Lek może być skuteczny do 36h po przyjęciu tabletki. Nie należy przyjmować innych leków na erekcję przez 48 godzin od zażycia Tadalafil Maxigra.

Produkt do stosowania doraźnego. Nie należy przyjmować więcej niż 1 tabletkę na dobę. Produktu nie należy stosować częściej niż 1 raz w tygodniu.

W przypadku pacjentów, którzy przewidują częste stosowanie produktu **Tadalafil Maxigra** (tzn. co najmniej dwa razy w tygodniu), lekarz może rozważyć zastosowanie mniejszej dawki tadalafilu w schemacie raz na dobę.

Nie ma konieczności dostosowywania dawkowania tadalafilu u pacjentów w podeszłym wieku, z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów z cukrzycą.

5. CO STANOWI PRZECIWWSKAZANIE DO STOSOWANIA TADALAFILU?

- Nadwrażliwość na składniki preparatu;
- Jedoczesne stosowanie organicznych azotanów;
- Jednoczesne stosowanie leków pobudzających cyklazę guanylową, takich jak riocyguat;
- Choroby serca, będące przeciwwskazaniem do aktywności seksualnej;
- Choroby układu sercowo-naczyniowego:
 - niestabilna dławica piersiowa lub bóle dławicowe podczas stosunków płciowych;
 - niewydolność serca co najmniej 2 stopnia według klasyfikacji NYHA;
 - niekontrolowane arytmie, niedociśnienie lub niekontrolowane nadciśnienie tętnicze;
 - niedawno przebyty udar lub zawał serca.
- Utrata wzroku w jednym oku w wyniku niezwiązanej z zapaleniem tętnic przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego, niezależnie od tego, czy miało to związek, czy nie miało związku z wcześniejszą ekspozycją na inhibitor PDE5.

6. CZY TADALAFIL I SYLDENAFIL MOŻNA STOSOWAĆ JEDNOCZEŚNIE?

Mechanizm działania syldenafilu i tadalafilu jest taki sam - odwracalne inhibitory PDE5. Należy pamiętać, że cząsteczki te różnią się od siebie budową, właściwościami farmakokinetycznymi i działaniami niepożądanymi.

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tadalafilu z innymi inhibitorami PDE5 lub z innymi metodami leczenia zaburzeń erekcji.

Z tego względu nie należy jednocześnie stosować tadalafilu z innymi lekami stosowanymi w zaburzeniach erekcji (należy zachować odstęp 48h od zażycia Tadalafil Maxigra).

Nie należy również jednocześnie stosować tadalafilu z innymi inhibitorami PDE5, stosowanymi w terapii tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP).

7. JAKIE SĄ RÓŻNICE MIĘDZY TADALAFIEM I SYLDENAFIEM?

Aspekt kliniczny	Tadalafil	Sildenafil	Komentarz
Średni okres półtrwania	17,5 h (umożliwia odbycie stosunku płciowego do 36 godzin)	3-5 h	Dłuższy okres półtrwania tadalafilu zwiększa ryzyko interakcji lekowych.
Wchłanianie	Pokarm nie wpływa na szybkość i stopień wchłaniania.	Pokarm bogaty w tłuszcze opóźnia wchłanianie (Tmax przesunięte o 60 min)	Tadalafil może być przyjmowany niezależnie od posiłków.
Najczęściej zgłaszane działania niepożądane	Ból głowy, niestrawność, ból pleców i ból mięśni.	Ból głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy, niestrawność, zatkany nos, zawroty głowy, nudności, uderzenia gorąca, zaburzenia widzenia, widzenie na niebiesko oraz niewyraźne widzenie	Różnice w najczęściej zgłaszanych działaniach niepożądanych wynikają z innego powinowactwa do fosfodiesteraz.
Powinowactwo do izoenzymów	Tadalafil jest podwójnym inhibitorem enzymów PDE5 i PDE11, co jest przyczyną bólu pleców i mięśni, ponieważ enzymy PDE11 występują obficie w komórkach mięśni szkieletowych.	Sildenafil wykazuje się mniejszą selektywnością dla PDE5 w porównaniu do enzymu PDE6 w siatkówce oka i częściej powoduje zaburzenia widzenia (obserwujemy je u 5% pacjentów stosujących sildenafil i u 0,1% stosujących tadalafil).	Tadalafil wykazuje większą selektywność w stosunku do izoenzymu PDE1, znajdującego się w mięśniówce naczyń i PDE3, enzymu występującego w sercu i naczyniach krwionośnych, w porównaniu do sildenafilu.

Jaką substancję czynną zawiera Tadalafil Maxigra?

A

sildenafil

B

tadalafil

C

wardenafil

Jak długo działa Tadalafil Maxigra?

A

do 5 h

B

do 24 h

C

do 36 h

Proszę wskazać zdanie prawdziwe:

A

substancje sildenafil i tadalafil, należące do tej samej grupy farmakologicznej, można stosować jednocześnie

B

lek Tadalafil Maxigra może być bezpiecznie stosowany u pacjentów z chorobami serca

C

nie ma konieczności dostosowywania dawkowania tadalafilu u pacjentów w podeszłym wieku

D

stymulacja seksualna nie jest konieczna do prawidłowego działania leku Tadalafil Maxigra