

UPUTSTVO ZA LEK

Megatop®, 2,5mg, film tableta
Megatop®, 10mg, film tableta
Megatop®, 20mg, film tableta

tadalafil

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceut ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Megatop i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Megatop
3. Kako se uzima lek Megatop
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Megatop
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Megatop i čemu je namenjen

Lek Megatop se primenjuje za lečenje erektilne disfunkcije kod odraslih muškaraca. To je stanje u kome muškarac ne može da postigne ili da održi erekciju neophodnu za seksualnu aktivnost. Dokazano je da lek Megatop značajno popravlja sposobnost postizanja erekcije penisa neophodne za seksualnu aktivnost.

Megatop sadrži aktivnu supstancu tadalafil koja pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori fosfodiesteraze tipa 5. Nakon seksualne stimulacije Megatop deluje tako što pomaže opuštanje krvnih sudova u penisu omogućavajući dotok krvi. Rezultat toga je poboljšana erektilna funkcija. Lek Megatop Vam neće pomoći ukoliko nemate erektilnu disfunkciju. Važno je napomenuti da lek Megatop ne deluje ako ne postoji seksualna stimulacija. Vama i Vašem partneru će biti potrebna predigra baš kao i u slučaju kada ne koristite lek za erektilnu disfunkciju.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Megatop

Lek Megatop ne smete uzimati ako:

- ste alergični na tadalafil ili bilo koji drugi sastojak ovog leka (naveden u odeljku 6).
- uzimate bilo koji oblik organskih nitrata ili donora azotnog oksida kao što je amil-nitrat. To je grupa lekova ("nitrati") koja se koristi za terapiju angine pektorisa ("bol u grudima"). Dokazano je da lek Megatop pojačava dejstvo ovih lekova. Ukoliko uzimate bilo koji oblik nitrata ili niste sigurni u to konsultujte se sa svojim lekarom.
- imate ozbiljno srčano oboljenje ili ste nedavno, u prethodnih 90 dana, imali srčani udar (infarkt miokarda).
- ste nedavno, u prethodnih 6 meseci, imali moždani udar.
- imate nizak krvni pritisak ili nekontrolisan visok krvni pritisak.
- ste ikada imali gubitak vida zbog ishemije optičkog nerva koja nije posledica zapaljenskog procesa prednje arterije, odnosno oboljenja koje se opisuje kao "infarkt oka".
- ako uzimate riocigvat. Ovo je lek koji se koristi za lečenje plućne arterijske hipertenzije (tj. povećanog krvnog pritiska u plućima) i hronične tromboembolijske plućne hipertenzije (tj. povećanog krvnog pritiska u plućima koji je posledica krvnih ugrušaka). Pokazalo se da inhibitori PDE5, kao što je lek Megatop, pojačavaju efekat tog leka na smanjenje krvnog pritiska. Ukoliko uzimate ili niste sigurni da uzimate ovaj lek obavestite o tome svog lekara.

Upozorenja i mere opreza

Posavetujte se sa lekarom pre nego što uzmete lek Megatop.

Seksualna aktivnost nosi mogući rizik za pacijente sa srčanim oboljenjima zbog toga što dovodi do dodatnog naprezanja Vašeg srca. Ukoliko imate srčanih tegoba trebalo bi to da saopštite Vašem lekaru.

Pre nego što uzmete ovaj lek porazgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko imate:

- anemiju srpastih ćelija (poremećaj crvenih krvnih zrnaca).
- multipli mijelom (karcinom koštane srži).
- leukemiju (karcinom krvnih ćelija).
- bilo kakvu deformaciju penisa.
- ozbiljnih problema sa jetrom.
- ozbiljnih problema sa bubrežima.

Nije poznato da li je lek Megatop efikasan kod pacijenata:

- podvrgnutih operaciji karlice
- kod kojih je odstranjena cela ili deo prostate pri čemu su odstranjeni i nervi prostate (radikalna prostatektomija sa uklanjanjem nerava).

Ako osetite iznenadni gubitak ili slabljenje vida, prekinite sa korišćenjem leka Megatop i odmah se obratite svom lekaru.

Lek Megatop nije namenjen za primenu kod žena

Deca i adolescenti

Lek Megatop nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata ispod 18 godina

Drugi lekovi i Megatop

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, planirate da uzimate, ili ste do nedavno uzimali druge lekove, uključujući i one koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Ne smete uzimati lek Megatop ukoliko već uzimate lekove koji sadrže organske nitrate.

Lek Megatop može uticati na dejstvo nekih lekova ili oni mogu uticati na to koliko efikasno lek Megatop deluje.

Recite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko već uzimate:

- alfa-blokatore (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska ili urinarnih simptoma povezanih sa benignom hiperplazijom prostate).
- druge lekove za lečenje visokog krvnog pritiska.
- riocigvat
- inhibitore 5-alfa reduktaze (koriste se za lečenje benigne hiperplazije prostate).
- lekove kao što je ketokonazol (za lečenje gljivičnih infekcija) i inhibitore proteaza za terapiju AIDS ili HIV infekcije.
- fenobarbiton, fenitoin i karbamazepin (lekovi protiv epilepsije).
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin ili itrakonazol.
- druge lekove za terapiju erektilne disfunkcije.

Uzimanje leka Megatop sa hranom, pićima i alkoholom

Informacije o uticaju alkohola date su u odeljku 3.

Sok od grejpfruta može uticati na to koliko efikasno deluje lek Megatop i treba ga oprezno koristiti.

Obratite se lekaru za dodatne informacije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lek Megatop nije namenjen za upotrebu kod žena!

Prilikom primene leka kod pasa primećena je smanjena produkcija semene tečnosti u testisima. Smanjenje količine semene tečnosti je primećeno kod nekih muškaraca. Malo je verovatno da ovi efekti utiču na smanjenje plodnosti.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vrtoglavica je prijavljena kao neželjeni efekat u toku kliničkih studija kod muškaraca koji su koristili tadalafil. Pre upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama morate pažljivo proveriti kako lek Megatop deluje na Vas.

Lek Megatop sadrži laktozu.

Ukoliko imate intoleranciju na pojedine šećere, posavetujte se sa lekarom pre primene ovog leka.

3. Kako se uzima lek Megatop

Uvek uzimajte lek onako kako Vam je rekao lekar. Ako niste sigurni proverite sa lekarom ili farmaceutom.

Lek Megatop film tablete se primenjuju isključivo oralnim putem i koriste ga samo muškarci. Tabletu progutajte celu sa dovoljno vode. Tablete se mogu uzimati nezavisno od obroka.

Upotreba alkohola može uticati na Vašu sposobnost da postignete erekciju i može privremeno da Vam smanji krvni pritisak. Ako ste uzeli ili planirate da uzmete lek Megatop izbegavajte preterano konzumiranje alkohola (nivo alkohola u krvi veći od 0,08 %) pošto može doći do povećanog rizika od vrtoglavice pri ustajanju.

Preporučena doza je jedna tableta od 5 mg koja se uzima jednom na dan u približno isto doba dana. U zavisnosti od odgovora Vašeg organizma na lek Megatop, lekar može prilagoditi dozu na 2,5 mg. Ona se uzima u obliku tablete od 2,5 mg.

Ne smete uzimati lek Megatop češće nego jednom dnevno.

Ako se uzima jednom dnevno, lek Megatop omogućava postizanje erekcije uz seksualnu stimulaciju u bilo koje doba dana u okviru 24 sata. Doziranje leka Megatop jednom dnevno može biti korisno kod muškaraca koji očekuju da će polni odnos imati dva ili više puta nedeljno.

Važno je napomenuti da lek Megatop ne deluje ako izostane seksualna stimulacija. Vi i Vaša partnerka morate se upustiti u predigru, baš kao što biste učinili da ne uzimate lek za erektilnu disfunkciju.

Konzumiranje alkohola može uticati na sposobnost postizanja erekcije.

Ako ste uzeli više leka Megatop nego što treba

Odmah se obratite svom lekaru. Mogu Vam se javiti neželjena dejstva navedena u odeljku 4.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa lekom Megatop, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Ako ste zaboravili da uzmete lek Megatop

Uzmite dozu čim se setite, ali nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ne smete uzeti lek Megatop češće nego jednom dnevno.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi sa primenom ovog leka obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Megatop

Nije primenjivo.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih

pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Ukoliko primetite bilo koje od navedenih neželjnih dejstava prekinite upotrebu leka i odmah potražite medicinsku pomoć:

- Alergijske reakcije uključujući osip (javlja se povremeno).

- Bol u grudima – ne smete primenjivati lekove koji sadrže nitate i odmah potražite hitnu medicinsku pomoć (javlja se povremeno).

- Produžena erekcija koja može biti bolna nakon primene leka Megatop (javlja se retko). Ukoliko imate takvu erekciju, koja traje neprekidno više od 4 sata, treba odmah da se obratite lekaru.

- Iznenadni gubitak vida (javlja se retko)

Ostala prijavljena neželjena dejstva su:

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, bol u leđima, bol u mišićima, bol u rukama i nogama, naleti crvenila lica, zamućenost nosa, otežano varenje i refluks (probavne tegobe).

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica, bol u želucu, mučnina, povraćanje, refluks, zamućen vid, bol u oku otežano disanje, prisustvo krvi u urinu, subjektivni osećaj lupanja srca, ubrzan puls, povećan krvni pritisak, smanjen krvni pritisak, krvarenje iz nosa i zujanje u ušima, otok šaka, stopala ili gležnjeva, umor.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nesvestica, konvulzije i prolazni gubitak pamćenja, otok očnih kapaka, crvenilo očiju, iznenadno smanjenje ili gubitak sluha i koprivnjača (crveni pečati na površini kože praćeni svrabom), krvarenje penisa, prisutnost krvi u spermi i pojačano znojenje.

Srčani i moždani udar su retko prijavljivani kod muškaraca koji su uzimali tadalafil. Kod većine ovih muškaraca bilo je poznato da su imali srčane probleme i pre uzimanja leka Megatop.

Retko je prijavljeno delimično, privremeno ili stalno smanjenje ili gubitak vida na jednom ili oba oka.

Kod muškaraca koji uzimaju lek Megatop prijavljene su **neka dodatna retka neželjena dejstva** uočena su kojih nije bilo

tokom kliničkih studija. Ove neželjene reakcije su uključivale:

- migrenu, otok lica, ozbiljne alergijske reakcije koje izazivaju otok lica ili grla, ozbiljan kožni osip, neke poremećaje koji utiču na protok krvi u očima, poremećaje srčanog ritma, anginu pektoris i iznenadnu smrt usled prestanka rada srca.

Vrtoglavica je neželjeno dejstvo prijavljeno sa većom učestalošću kod pacijenata starijih od 75

godina koji su uzimali lek Megatop.

Proliv je neželjeno dejstvo prijavljeno sa većom učestalošći kod pacijenata starijih od 65 godina.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Megatop

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Ne smete koristiti lek Megatop posle isteka roka upotrebe koji je naznačen na spoljašnjem pakovanju („Važi do“). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Megatop

Aktivna supstanca

Megatop, film tableta, 2,5 mg

Jedna film tableta sadrži:

tadalafil 2,5 mg

Megatop, film tableta, 10 mg

Jedna film tableta sadrži:

tadalafil 10 mg

Megatop, film tableta, 20 mg

Jedna film tableta sadrži:

tadalafil 20 mg

Pomoćne supstance

Laktoza monohidrat
Skrob, preželatinizovani (Starch 1500)
Silicijum dioksid, koloidni, bezvodni
Kroskarmeloza-natrijum
Natrijum-laurilsulfat
Magnezijum-stearat

Film tablete, 2,5 mg:

Opadry® II 32K520054 Yellow sadrži:
Hipromeloza HPMC 2910 (E464)
Laktoza monohidrat
Titan-dioksid (171)
Triacetin
Talk (E553b)
Gvožđe (III)-oksid, žuti (E172)
Gvožđe (III)-oksid, crveni (E172)

Film tablete, 10 mg:

Opadry® II 32K520055 Yellow sadrži:
Hipromeloza HPMC 2910 (E464)
Laktoza monohidrat
Titan-dioksid (171)
Triacetin
Talk (E553b)
Gvožđe (III)-oksid, žuti (E172)
Gvožđe (III)-oksid, crveni (E172)

Film tablete, 20 mg:

Opadry® II 32K520055 Yellow sadrži:
Hipromeloza HPMC 2910 (E464)
Laktoza monohidrat
Titan-dioksid (171)
Triacetin
Talk (E553b)
Gvožđe (III)-oksid, žuti (E172)
Gvožđe (III)-oksid, crveni (E172)

Kako izgleda lek Megatop i sadržaj pakovanja

Megatop, 2,5mg, film tableta:

Svetložute, ovalne film tablete sa utisnutom oznakom 2,5 na jednoj strani.

Megatop, 10mg, film tableta

Bledožute ovalne film tablete sa utisnutom oznakom 10 na jednoj strani.

Megatop, 20mg, film tableta

Bledožute ovalne film tablete sa utisnutom oznakom 20 na jednoj strani

Unutrašnje pakovanje leka je providni PVC/Aclar- aluminijumski blister.

Spoljašnje pakovanje:

Megatop, 2,5mg, film tableta:

Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 7 blistera sa 4 film tablete (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Megatop, 10mg, film tableta:

Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blistera sa 4 film tablete (ukupno 4 film tablete) i Uputstvo za lek.

Megatop, 20mg, film tableta:

Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 2 film tablete (ukupno 2 film tablete) i Uputstvo za lek.

Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 4 film tablete (ukupno 4 film tablete) i Uputstvo za lek

Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa 4 film tablete (ukupno 8 film tableta) i Uputstvo za lek

Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa 4 film tablete (ukupno 12 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole za lek

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD,
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Proizvođač

1. BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, Dupnitsa 3, Samokovsko Shosse Str., Bugarska
2. ACTAVIS LTD, Zejtun, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Malta

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04035-15-001	od 18.05.2017.	Megatop, film tableta, 2,5 mg, (28 film tableta)
515-01-04039-15-001	od 18.05.2017.	Megatop, film tableta, 10 mg, (4 film tablete)
515-01-04040-15-001	od 18.05.2017.	Megatop, film tableta, 20 mg, (2 film tablete)
515-01-04041-15-001	od 18.05.2017.	Megatop, film tableta, 20 mg, (4 film tablete)
515-01-04042-15-001	od 18.05.2017.	Megatop, film tableta, 20 mg, (8 film tableta)
515-01-04043-15-001	od 18.05.2017.	Megatop, film tableta, 20 mg, (12 film tableta)