

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Bilive<sup>®</sup>, film tablete, 5 mg**  
**Pakovanje: blister, 3 x 10 film tableta**

Proizvođač: **PharmaSwiss d.o.o.**

Adresa: **Batajnički drum 5 A, Beograd, Srbija**

Podnosilac zahteva: **PharmaSwiss d.o.o.**

Adresa: **Batajnički drum 5 A, Beograd, Srbija**

**Bilive®**, film tablete, 5mg

tadalafil

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Bilive i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bilive
3. Kako se upotrebljava lek Bilive
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bilive
6. Dodatne informacije

---

## 1. ŠTA JE LEK BILIVE I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Bilive sadrži aktivnu supstancu tadalafil, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori fosfodiesteraze tipa 5.

Lek Bilive se koristi kod muškaraca u terapiji:

- **erektilne disfunkcije.** To je stanje u kome muškarac ne može da postigne ili da održi erekciju neophodnu za seksualnu aktivnost. Lek Bilive značajno poboljšava sposobnost postizanja erekcije neophodne za seksualnu aktivnost.

Nakon seksualne stimulacije lek Bilive deluje tako što pomaže opuštanju krvnih sudova u penisu omogućavajući dotok krvi. Rezultat ovoga je poboljšana erektilna funkcija. Lek Bilive vam neće pomoći ukoliko nemate erektilnu disfunkciju. Važno je znati da lek Bilive 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.

- urinarnih simptoma koji se javljaju kod stanja koje se naziva **benigna hiperplazija prostate**. Ovo je stanje kod koga se prostata uvećava sa godinama. Simptomi su otežano započinjanje mokrenja, osećaj nedovoljnog pražnjenja bešike i češće potrebe za mokrenjem, čak i noću. Lek Bilive utiče na poboljšanje protoka krvi i opušta mišiće prostate i bešike, čime se smanjuju simptomi benigne hiperplazije prostate. Lek Bilive utiče na poboljšanje ovih urinarnih simptoma već nakon 1-2 nedelje od početka terapije.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK BILIVE

**Lek Bilive ne smete koristiti:**

- ako ste alergični (preosetljivi) na tadalafil ili bilo koji drugi sastojak leka Bilive (videti deo 6.);
- ako uzimate bilo koji oblik organskih nitrata ili donora azotnog oksida kao što je amil-nitrat. Ovo je grupa lekova (nitrati) koja se koristi za terapiju angine pektoris (bol u grudima). Lek Bilive može da pojačava dejstvo ovih lekova. Ukoliko uzimate bilo koji oblik nitrata ili niste sigurni u to konsultujte se sa svojim lekarom.
- ukoliko imate ozbiljno srčano oboljenje ili ste u prethodnih 90 dana imali srčani udar (infarkt miokarda);
- ukoliko ste imali moždani udar u prethodnih 6 meseci;
- ukoliko imate nizak krvni pritisak ili neregulisan visok pritisak;
- ako ste ikada imali gubitak vida zbog nearerterijske anteriorne ishemične optičke neuropatije (NAION) – stanje opisano kao „infarkt oka“.

**Kada uzimate lek Bilive, posebno vodite računa:**

*Posavetujte se sa lekarom pre primene leka Bilive.*

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

Budući da benigna hiperplazija prostate i karcinom prostate mogu da imaju iste simptome, neophodno je da lekar utvrdi da nemate karcinom prostate pre započinjanja terapije lekom Bilive za lečenje benigne hiperplazije prostate. Lek Bilive se ne primenjuje za lečenje karcinoma prostate.

Postoji još nekoliko razloga zbog kojih bi trebalo da porazgovarate sa lekarom pre nego što uzmete lek Bilive:

- ako imate srpastu anemiju (abnormalnost crvenih krvnih zrnaca),

- 
- multipli mijelom (karcinom koštane srži),
  - leukemiju (karcinom krvnih ćelija),
  - bilo kakvu deformaciju penisa,
  - ukoliko imate ozbiljnih problema sa jetrom,
  - ukoliko imate ozbiljnih problema sa bubrezima.

Nije poznato da li je lek Bilive efikasan kod pacijenata koji su imali:

- operaciju karlice,
- operaciju na kojoj je uklonjena cela ili deo prostate pri čemu su odstranjeni i nervi prostate (radikalna prostatektomija sa uklanjanjem nerva).

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

Lek Bilive nije namenjen za upotrebu kod žena.

#### *Primena kod dece i adolescenata*

Lek Bilive nije namenjen za upotrebu kod dece ili adolescenata ispod 18 godina.

#### **Primena drugih lekova**

*Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, planirate da uzimate ili ste nedavno uzimali druge lekove, uključujući one koji se izdaju bez lekarskog recepta.*

Ne smete uzimati lek Bilive ukoliko već uzimate lekove koji sadrže organske nitratre.

Neki lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Bilive i lek Bilive može da utiče na dejstvo nekih lekova. Recite lekaru ukoliko uzimate:

- alfa-blokatore (koji se koriste za terapiju visokog krvnog pritiska ili urinarnih simptoma povezanih sa benignom hiperplazijom prostate),
- druge lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska,
- inhibitore 5-alfa reduktaze (koristi se za lečenje benigne hiperplazije prostate),
- lekove kao što je ketokonazol (za lečenje gljivičnih infekcija) i inhibitore proteaze za lečenje AIDS i HIV infekcija,
- fenobarbital, fenitoin i karbamazepin (antikonvulzivi),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin ili itrakonazol,
- druge lekove za erektilnu disfunkciju.

#### **Uzimanje leka Bilive sa hranom ili pićima**

Hrana ne utiče na efikasnost leka Bilive.

Informacije o uticaju alkohola date su u poglavlju 3. Sok od grejpfruta može da utiče na dejstvo leka Bilive i treba ga konzumirati sa oprezom. Dodatne informacije možete dobiti od lekara.

#### **Primena leka Bilive u periodu trudnoće i dojenja**

Lek Bilive nije namenjen za upotrebu kod žena.

---

### *Uticao na plodnost*

Kada je tadalafil primenjivan kod pasa, primećen je smanjen razvoj sperme. Smanjena količina sperme je primećena i kod nekih ljudi, ovo dejstvo teško može da dovede do smanjene plodnosti.

### **Uticao leka Bilive na upravljanje motornim 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 mašinama morate biti svesni toga kako lek Bilive deluje na Vas.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Bilive**

Lek Bilive sadrži laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK BILIVE**

*Uvek uzimajte Bilive tačno onako kako vam je lekar objasnio. Ako niste sigurni proverite sa lekarom ili farmaceutom.*

### **Način primene**

Lek Bilive se koristi za oralnu primenu kod muškaraca. Progutajte celu tabletu uz dovoljno vode. Lek Bilive se može uzimati sa hranom ili na prazan stomak.

Konзумiranje alkohola može uticati na sposobnost da postignete erekciju. Korišćenje alkohola može privremeno da snizi krvni pritisak. Ako ste uzeli ili planirate da uzmete lek Bilive izbegavajte preteranu konzumaciju alkohola (nivo alkohola u krvi veći od 0,08 %) jer može doći do povećanja rizika od vrtoglavice kada ste u stojećem položaju.

### **Doziranje**

#### *U terapiji erektilne disfunkcije*

Preporučena početna doza je 5 mg jednom dnevno u približno isto vreme svakog dana. U zavisnosti od odgovora pacijenta na terapiju, lekar može smanjiti dozu leka Bilive na 2,5 mg.

Lek Bilive ne smete uzimati više od jednom dnevno.

Kada se uzima jednom dnevno lek Bilive omogućava postizanje erekcije, nakon seksualne stimulacije, u bilo kom trenutku u toku 24 sata. Ovaj način doziranja može biti pogodan za muškarce koji očekuju da će imati seksualne odnose dva ili više puta nedeljno.

Važno je znati da lek Bilive 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.

Konзумiranje alkohola može da utiče na sposobnost postizanja erekcije.

#### *U terapiji benigne hiperplazije prostate*

Doza je 5 mg jednom dnevno u približno isto vreme svakog dana.

Ukoliko patite od benigne hiperplazije prostate i erektilne disfunkcije, doza takođe iznosi 5 mg dnevno.

Lek Bilive ne smete uzimati više od jedanput dnevno.

Lek Bilive u obliku film tablete od 5 mg nije pogodan za primenu doze od 2,5 mg tadalafila, budući da ona ne može da se deli.

### **Ako ste uzeli više leka Bilive nego što je trebalo**

---

*Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Bilive nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa lekarom.*

Možete dobiti neku neželjenu reakciju opisanu u poglavlju 4.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Bilive**

Ako ste zaboravili da uzmete lek, uzmite ga čim se setite. Ne uzimajte dvostruku dozu leka da bi nadoknadili propušenu.

Lek Bilive ne smete uzimati više od jednom dnevno.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Bilive**

*Ako imate dodatnih pitanja obratite se lekaru ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i svi lekovi, Bilive može da ima neželjene efekte iako se oni ne moraju javiti kod svih koji ga upotrebljavaju.*

Ovi neželjeni efekti su obično blagi do umereni.

Ukoliko osetite neki od sledećih simptoma prekinite sa primenom leka i odmah potražite medicinsku pomoć:

- alergijske reakcije uključujući i osipe (učestalost: povremeno),
- bol u grudima – ne smete primenjivati lekove koji sadrže organske nitrata i odmah potražite pomoć lekara (povremeno),
- produžena i moguća bolna erekcija nakon primene leka (retko). Ukoliko vam se javi takva erekcija koja traje duže od 4 sata u kontinuitetu, odmah se javite lekaru.
- nagli gubitak vida (retko).

Ostale neželjene reakcije:

*Česte neželjene reakcije* (javljaju se kod 1 do 10 na 100 pacijenata):

- glavobolja, bol u leđima, bol u mišićima, bol u rukama i nogama, naleti crvenila u licu, zapušenost nosa, otežano varenje i refluks.

*Povremene neželjene reakcije* (javljaju se kod 1 do 10 u 1000 pacijenata):

- vrtoglavica, bol u stomaku, zamućen vid, bol u očima, pojačano znojenje, otežano disanje, krvarenje iz penisa, prisustvo krvi u semenoj tečnosti i/ili urinu, osećaj lupanja srca, ubrzan puls, povišen krvni pritisak, nizak krvni pritisak, krvarenje iz nosa i zujanje u ušima.

*Retke neželjene reakcije* (javljaju se kod 1 do 10 u 10000 pacijenata):

- nesvestica, konvulzije i prolazni gubitak pamćenja, oticanje očnih kapaka, crvenilo očiju, iznenadno smanjenje ili gubitak sluha, koprivnjača.

Srčani udar i moždani udar su takođe bili retko prijavljivani kod muškaraca koji su uzimali tadalafil. Većina ovih pacijenata je imala poznate probleme sa srcem i pre primene tadalafila.

Delimično, privremeno ili stalno smanjenje ili gubitak vida na jednom ili oba oka je takođe prijavljeno kao neželjeni efekat.

Još neke retke neželjene reakcije su primećene kod pacijenata na terapiji tadalafilom kojih nije bilo tokom kliničkih studija. Ove neželjene reakcije uključuju:

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

---

Neželjene reakcije vrtoglavica i dijareja su češće prijavljene kod muškaraca starijih od 75 godina koji uzimaju tadalafil.

*Ako se bilo koja od navedenih neželjenih reakcija pogorša, ili ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo vas da o tome obavestite lekara ili farmaceuta.*

## **5. KAKO ČUVATI LEK BILIVE**

### **Rok upotrebe**

3 godine.

*Nemojte koristiti lek Bilive nakon isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji.*

### **Čuvanje**

Ne zahtevaju se posebni uslovi čuvanja leka.

Čuvati van domašaja dece.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek Bilive**

*Aktivna supstanca:* tadalafil.

Bilive, film tablete, 30 x 5 mg: jedna film tableta sadrži 5 mg tadalafila.

### *Pomoćne supstance:*

Jezgro tablete: laktaza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; povidon 25; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat; natrijum-laurilsulfat.

*Film omotač:* Opadry Yellow 0Y-32823 (u čiji sastav ulaze: hipromeloza 6cP; titan-dioksid (E 171); Makrogol 400; gvožđe-oksidi, žuti (E 172); gvožđe-oksidi, crveni (E 172)).

### **Kako izgleda lek Bilive i sadržaj pakovanja**

#### *Farmaceutski oblik*

Film tablete.

Bilive, film tablete, 30 x 5 mg: okrugle, bikonveksne film tablete žute boje, prečnika 6 mm.

#### *Priroda i sadržaj kontakne ambalaže*

Bilive, film tablete, 30 x 5 mg: 3 blistera (OPA/Alu/PVC-Alu blister ili PVC/PVdC-Alu blister) sa po 10 film tableta u kartonskoj kutiji.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

*Nosilac dozvole:* PharmaSwiss d.o.o., Batajnički drum 5 A, Beograd, Srbija

*Proizvođač:* PharmaSwiss d.o.o., Batajnički drum 5 A, Beograd, Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2014.

### **Režim izdavanja leka:**

Broj rešenja: 515-01-9211-12-001 od 10.03.2014. za lek Bilive<sup>®</sup>, film tablete, 30 x (5 mg)

---

---

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Bilive, film tablete, 30 x 5 mg: 515-01-9211-12-001 od 10.03.2014.