

## UPUTSTVO ZA LEK

**Megatop<sup>®</sup>, 5 mg, film tablete**  
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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitćete:**

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 sadrži aktivnu supstancu tadalafil koja pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori fosfodiesteraze tip 5.

Lek Megatop 5 mg tablete primenjuju se kod odraslih muškaraca:

- za terapiju **erektilne disfunkcije**. To je stanje u kome muškarac ne može da postigne ili da održi erekciju penisa neophodnu za seksualnu aktivnost. Lek Megatop značajno popravlja sposobnost postizanja erekcije penisa neophodne za seksualnu aktivnost. Nakon seksualne stimulacije lek 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 kod erektilne disfunkcije ako ne postoji seksualna stimulacija. Predigra će biti potrebna baš kao i u slučaju kada ne koristite lek za erektilnu disfunkciju.

- za terapiju urinarnih simptoma koji se javljaju kod stanja koje se naziva **benigna hiperplazija prostate**. To je stanje u kome se žlezda prostata povećava sa godinama. Simptomi uključuju otežan početak mokrenja, osećaj da bešika nije u potpunosti ispražnjena i pojačanu potrebu za mokrenjem, čak i noću. Lek Megatop poboljšava dotok krvi i opušta mišiće prostate i mokraćne bešike, čime se mogu ublažiti simptomi benigne hiperplazije prostate.

Lek Megatop ublažava pomenute urinarne simptome već 1-2 nedelje nakon početka lečenja.

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

### Lek Megatop ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na tadalafil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko uzimate bilo koji oblik organskih nitrata ili donora azot oksida kao što je amil-nitrit. To je grupa lekova ("nitrati") koja se koristi za terapiju angine pectoris ("bol u grudima"). Pokazano je da lek Megatop 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 nedavno, u prethodnih 90 dana, imali srčani udar (infarkt miokarda)
- ukoliko ste nedavno, u prethodnih 6 meseci, imali moždani udar
- ukoliko imate nizak krvni pritisak ili nekontrolisan visok krvni pritisak
- ukoliko ste ikada imali gubitak vida zbog ishemije optičkog nerva koja nije posledica zapaljenskog procesa prednje arterije, odnosno oboljenja koje se opisuje kao "infarkt oka"
- ukoliko uzimate riociguat. 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

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Megatop.

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

Budući da benigna hiperplazija i kancer prostate mogu imati iste simptome, lekar će sprovesti ispitivanja vezana za kancer prostate pre početka primene leka Megatop za lečenje benigne hiperplazije prostate. Lek Megatop ne leči kancer prostate.

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

- anemiju srpastih ćelija (poremećaj crvenih krvnih zrnaca)
- multipli mijelom (kancer koštane srži)
- leukemiju (kancer krvnih ćelija)

- bilo kakvu deformaciju penisa
- ozbiljnih problema sa jetrom
- ozbiljnih problema sa bubrezima.

Nije poznato da li je lek Megatop efikasan kod pacijenata:

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

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

Kod nekih pacijenata koji su uzimali tadalafil primećeno je slabljenje ili iznenadan gubitak sluha. Iako nije poznato da li je ovo direktno povezano sa tadalafilom, ako primetite slabljenje ili iznenadan gubitak sluha, prekinite sa uzimanjem 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 mlađih od 18 godina.

### **Drugi lekovi i lek Megatop**

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje 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
- riociguat (koristi se za lečenje nekih oblika plućne hipertenzije)
- inhibitore 5-alfa reduktaze (koriste se za lečenje benigne hiperplazije prostate)
- lekove kao što je ketokonazol tablete (za lečenje gljivičnih infekcija) i inhibitore proteaza za lečenje AIDS ili HIV infekcije
- fenobarbital, fenitoin i karbamazepin (lekovi koji se koriste za lečenje epilepsije)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin ili itrakonazol (lekovi koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija)
- druge lekove za terapiju erektilne disfunkcije.

### **Uzimanje leka Megatop sa pićima i alkoholom**

Informacije o uticaju alkohola date su u odeljku "Kako se uzima lek Megatop".

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 sperme u testisima. Smanjenje količine sperme je primećeno kod nekih muškaraca. Malo je verovatno da ovi efekti dovode do smanjenja plodnosti.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

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

### **Lek Megatop sadrži laktozu**

Ukoliko Vam je lekar rekao da imate intoleranciju na pojedine šećere, posavetujte se sa lekarom pre primene ovog leka.

### **Natrijum**

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, tj. suštinski je “bez natrijuma”.

## **3. Kako se uzima lek Megatop**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko 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 privremeno da Vam smanji krvni pritisak. Ako ste uzeli ili planirate da uzmete lek Megatop izbegavajte preterano konzumiranje alkohola (koncentracija alkohola u krvi 0,08 % ili veća) pošto može doći do povećanog rizika od vrtoglavice pri ustajanju.

### **Za lečenje erektilne disfunkcije**

**Preporučena doza** je jedna tableta od 5 mg koja se uzima jednom dnevno u približno isto doba dana. U zavisnosti od odgovora Vašeg organizma na lek Megatop, Vaš 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 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. Predigra je neophodna baš kao i kada se ne uzima lek za erektilnu disfunkciju.

Konzumiranje alkohola može uticati na sposobnost postizanja erekcije.

### **Za lečenje benigne hiperplazije prostate**

**Doza** je jedna tableta od 5 mg koja se uzima jednom dnevno u približno isto doba dana.

Ako bolujete od benigne hiperplazije prostate i erektilne disfunkcije, doza je takođe jedna tableta od 5 mg jednom dnevno.

Ne smete uzimati lek Megatop češće nego jednom dnevno.

### **Ako ste uzeli više leka Megatop nego što treba**

Odmah se obratite svom lekaru. Mogu Vam se javiti neželjena dejstva navedena u odeljku “Moguća neželjena dejstva”.

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

Uzmite dozu čim se setite, ali ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Ne smete uzeti lek Megatop češće nego jednom dnevno.

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

#### 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.

**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 (prijaizam) 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 neželjena dejstva** (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 praćeni osećajem vrućine, zamućenost nosa, otežano varenje (probavne tegobe).

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

- vrtoglavica, bol u želucu, mučnina, povraćanje, vraćanje želudačnog sadržaja u jednjak (refluks), zamućen vid, bol u oku, otežano disanje, prisutnost krvi u urinu, produžena erekcija, osećaj lupanja srca, ubrzan puls, povećan krvni pritisak, smanjen krvni pritisak, krvarenje iz nosa i zujanje u ušima, otok šaka, stopala ili gležnjeva, zamor.

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

- nesvestica, epileptični napadi (konvulzije) i prolazni gubitak pamćenja, otok očnih kapaka, crvenilo očiju, iznenadno smanjenje ili gubitak sluha, koprivnjača (crveni pečati na površini kože praćeni svrabom), krvarenje iz 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 tadalafil prijavljene su **neke dodatne retke neželjene reakcije** koje nisu bile registrovane tokom kliničkih studija. Ove neželjene reakcije uključuju:

- migrenu, otok lica, ozbiljne alergijske reakcije koje izazivaju otok lica ili grla, ozbiljan kožni osip neke poremećaje koji utiču na dotok krvi u oči, 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 (dijareja) je neželjeno dejstvo prijavljeno sa većom učestalošću 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Megatop**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Megatop posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan 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: tadalafil.  
Jedna film tableta sadrži 5 mg tadalafila.

Pomoćne supstance:

*Jezgro tablete:* laktoza, monohidrat; škrob, preželatinizovan (Starch 1500); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; kroskarmeloza-natrijum; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat.

*Film tablete:* 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**

Film tableta.  
Bledožute ovalne film tablete sa utisnutom oznakom 5 na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje leka je providni PVC/Aclar- aluminijumski blister sa 4 film tablete.  
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 7 blistera sa po 4 film tablete (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole za lek**

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

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar, 2022.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00442-22-001 od 08.12.2022