

UPUTSTVO ZA LEK

Bilive[®], film tableta, 5mg

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 ili farmaceutu.
- 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 ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

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 uzima lek Bilive
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bilive
6. Sadržaj pakovanja i ostale 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 za lečenje odraslih muškaraca:

- **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 uspešnu 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.

- sa urinarnim simptomima 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 mogu ublažiti 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 uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na tadalafil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 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 teško 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 nekontrolisan visok pritisak;
- ako ste ikada imali gubitak vida zbog nearterijske prednje ishemijske optičke neuropatije (NAION) – stanja koje se opisuje kao „infarkt oka“.
- ako uzimate riociguat. Ovaj lek 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 stvaranja krvnih ugrušaka). Pokazano je da inhibitori PDE5, kao što je tadalafil, pojačavaju efekat ovog leka na sniženje krvnog pritiska. Ako uzimate riociguat ili niste sigurni, obratite se Vašem lekaru.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Bilive.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bilive.

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

Budući da benigna hiperplazija prostate i kancer prostate mogu da imaju iste simptome, neophodno je da lekar dodatnim analizama utvrdi da nemate kancer prostate pre započinjanja terapije lekom Bilive u svrhu lečenja 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 (poremećaj) crvenih krvnih ćelija),
- multipli mijelom (kancer koštane srži),
- leukemiju (kancer krvnih ćelija),
- bilo kakvu deformaciju penisa,
- ukoliko imate teške probleme sa jetrom,
- ukoliko imate teške probleme sa bubrezima.

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

- hiruršku intervenciju karlice,
- hiruršku intervenciju kojom je uklonjena cela ili deo prostate pri čemu su odstranjeni i nervi prostate (radikalna prostatektomija sa uklanjnjem nerva).

Ako osetite iznenadno slabljenje ili gubitak vida, prekinite sa uzimanjem leka Bilive 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 taj događaj direktno povezan sa tadalafilom, ako primetite slabljenje ili iznenadan gubitak sluha, prekinite sa uzimanjem 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.

Drugi lekovi i lek Bilive:

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

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 visokog krvnog pritiska,
- riociguat (za lečenje nekih oblika plućne arterijske hipertenzije),
- 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,
- fenobarbiton, fenitoin i karbamazepin (antikonvulzivi),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin ili itrakonazol (za lečenje bakterijskih infekcija),

- druge lekove za erektilnu disfunkciju.

Uzimanje leka Bilive sa hranom, pićima i alkoholom

Hrana ne utiče na efikasnost leka Bilive.

Preterano konzumiranje alkohola (nivo alkohola u krvi veći od 0,08 %) može preterano da smanji krvni pritisak i poveća rizik od pojave vrtoglavice pri ustajanju. Sok od grejpfruta može da utiče na dejstvo leka Bilive i treba ga konzumirati sa oprezom. Dodatne informacije možete dobiti od lekara.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lek Bilive nije namenjen za upotrebu kod žena.

Uticaj na plodnost

Kada je tadalafil primenjivan kod pasa, primećeno je smanjeno stvaranje sperme u testisima. Smanjena količina sperme primećena je i kod nekih muškaraca, ali isto tako nije verovatno da će ovo dejstvo da dovede do smanjene plodnosti.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vrtoglavica je prijavljena kao neželjeni efekat u toku kliničkih studija kod muškaraca koji su koristili tadalafil. Pre upravljanja vozilom ili rukovanja 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 uzima lek Bilive

Uvek uzimajte lek Bilive tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Način primene

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

Konzumiranje 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 ustajete.

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.

Konzumiranje alkohola može da utiče na sposobnost postizanja erekcije.

U terapiji benigne hiperplazije prostate

Doza je 5 mg jednom dnevno u približno isto doba dana.

Ukoliko imate benignu hiperplaziju prostate i erektilnu disfunkciju, doza takođe iznosi 5 mg jedanput 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 nije namenjena za deobu na jednake doze.

Ako ste uzeli više leka Bilive nego što treba

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 propuštenu.

Lek Bilive ne smete uzimati više od jednom dnevno.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Bilive

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se 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.

Ovi neželjeni efekti su obično blagi do umereni.

Ukoliko se pojavi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, PREKINITE sa uzimanjem leka i odmah potražite medicinsku pomoć:

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

Prijavljene su i druge neželjene reakcije:

Česte neželjene reakcije (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 u licu praćeno osećajem užerenosti, zamućenost nosa, otežano varenje (probavne tegobe).

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

- vrtoglavica, bol u stomaku, mučnina, povraćanje, vraćanje želudačnog sadržaja u jednjak (refluks), zamućen vid, bol u očima, otežano disanje, prisustvo krvi u urinu, dugotrajna erekcija, subjektivni osećaj lupanja srca, ubrzan puls, povišen krvni pritisak, nizak krvni pritisak, krvarenje iz nosa i zujanje u ušima, oticanje ruku, nogu ili zglobova (periferni edem) i osećaj umora.

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

- nesvestica, konvulzije i prolazni gubitak pamćenja, oticanje očnih kapaka, crvenilo očiju, iznenadno smanjenje ili gubitak sluha, koprivnjača (crvene mrlje na površini kože koje svrbe), krvarenje iz penisa, prisustvo krvi u semenoj tečnosti i pojačano znojenje.

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 retko 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, teške 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.

Vrtoglavica kao neželjeno dejstvo prijavljena je sa većom učestalošću kod pacijenata starijih od 75 godina koji su uzimali tadalafil. Proliv (dijareja) je češće prijavljivana kod pacijenata starijih od 65 godina koji su uzimali tadalafil.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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 Bilive

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Bilive posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju ("Važi do:"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi 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 Bilive

Aktivna supstanca: tadalafil.

Bilive, film tableta, 5 mg:

Jedna film tableta sadrži 5 mg tadalafila.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: laktoza, 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

Film tableta.

Okrugle, bikonveksne film tablete žute boje, prečnika 6 mm.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Alu/PVC-Alu blister ili PVC/PVdC-Alu blister sa 10 film tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PHARMASWISS D.O.O. BEOGRAD.

Batajnički drum 5A, Beograd

Proizvođač

PHARMASWISS D.O.O. BEOGRAD.

Batajnički drum 5A, Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04595-18-001 od 11.06.2019.