

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Bilive<sup>®</sup>, film tableta, 10 mg**  
**Bilive<sup>®</sup>, film tableta, 20 mg**  
**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 ja samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi čak i kada imaju 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 pročitćete:**

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 terapiju erektilne disfunkcije kod odraslih muškaraca. 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 opuštanje 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.

## 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 (navedeno 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 nearerijske 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 naprezanja srca. Ukoliko imate srčanih tegoba trebalo bi to da saopštite lekaru.

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 uklanjanjem 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 nitrate.

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 je 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 odraslih 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 smanji 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**

Preporučena početna doza je 10 mg pre seksualne aktivnosti. Ako je efekat koji je postignut ovom dozom preslab, lekar može povećati dozu na 20 mg.

Lek Bilive se uzima najmanje 30 minuta pre seksualne aktivnosti i može delovati i do 36 sati nakon uzimanja tablete.

Lek Bilive ne smete uzimati više od jedanput dnevno. Lek Bilive film tablete od 10 mg i 20 mg su namenjene za upotrebu pre predstojeće seksualne aktivnosti i ne preporučuje se kontinuirana svakodnevna upotreba.

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.

Lek Bilive, film tablete, pored jačina od 10 mg i 20 mg dostupan je i u jačini od 5 mg. Navedene jačine leka Bilive nisu pogodne za postizanje doze od 2,5 mg tadalafila.

### **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 propušteno.

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 doproutrokuje 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 nitrata i odmah potražite pomoć lekara (javlja se povremeno),
- prijavizam, produžena i moguća bolna erekcija nakon primene leka (javlja se retko). Ukoliko vam se javi takva erekcija koja traje duže od 4 sata u kontinuitetu, odmah se javite lekaru.
- Iznenaadni i nagli gubitak vida (javlja se retko).

Prijavljene su i druge neželjene reakcije:

**Česte neželjene reakcije** (mogu da se jave kod najmanje 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, bol u leđima, bolovi u mišićima, bol u rukama i nogama, naleti crvenila u licu praćeno naletima toplote, zapuštenost nosa, otežano varenje.

**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 10 000 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 semennoj 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto: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, 10 mg:

Jedna film tableta sadrži 10 mg tadalafila.

Bilive, film tableta, 20 mg:

Jedna film tableta sadrži 20 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 tablete.

Lek Bilive, film tableta, 10 mg: okrugle, bikonveksne film tablete žute boje, prečnika 8 mm, sa podeonom linijom.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Lek Bilive, film tableta, 20 mg: izdužene film tablete žute boje, prečnika 15 mm, sa podeonom linijom.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Alu/PVC-Alu blister ili PVC/PVdC-Alu blister u kome se nalaze 2 film tablete. Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 1 blister sa 2 film tablete (ukupno 2 film tablete) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

PHARMASSWISS D.O.O.BEOGRAD

Batajnički drum 5A, Beograd, Republika

#### **Proizvođač:**

PHARMASSWISS D.O.O.BEOGRAD

Batajnički drum 5A, Beograd, Republika, Republika Srbija

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

Jun, 2019.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-04597-18-001 od 11.06.2019. Bilive, film tableta, 10 mg

515-01-04598-18-001 od 11.06.2019. Bilive, film tableta, 20 mg