

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Ертос 20 mg филмирани таблетки
Ertos 20 mg film-coated tablets

тадалафил
tadalafil

Дата: 23.05.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

Ертос 20 mg филмирани таблетки
Ertos 20 mg film-coated tablets

тадалафил
tadalafil

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Ертос 20 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Ертос 20 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Ертос 20 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Ертос 20 mg филмирани таблетки е генерично лекарство. Това означава, че е подобно на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича CIALIS® 20 mg film-coated tablets на Lilly pharmaceutically.

Ертос съдържа активното вещество тадалафил, което принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени инхибитори на фосфодиестеразата тип 5 (ФДЕ5).

Ертос се приема за лечение на възрастни мъже с еректилна дисфункция. Това е състояние, при което мъжът не може да достигне или да задържи твърд пенис в ерекция, подходящ за сексуална активност. Доказано е, че Ертос значително подобрява способността за получаване на твърд, еректирал пенис, подходящ за сексуална активност.

След сексуална стимулация, Ертос действа, като помага на кръвоносните съдове във Вашия пенис да се отпуснат и да позволят притока на кръв в пениса. Резултатът от това е подобрена еректилна функция.

Ертос няма да Ви помогне, ако имате еректилна дисфункция.

Важно е да се отбележи, че Ертос не действа, ако няма сексуална стимулация. Вие и Вашият партньор ще трябва да се включите в любовната игра, също както бихте направили, ако не вземате лекарство за еректилна дисфункция.

Как действа Ертос 20 mg филмирани таблетки?

Тадалафил е селективен, обратим инхибитор на цикличния гуанозин монофосфат (цГМФ) - специфичната фосфодиестераза тип 5 (PDE5).

Когато сексуалното стимулиране предизвика локално освобождаване на азотен оксид, инхибирането на PDE5 от тадалафил предизвиква повишени нива на цГМФ в кавернозните тела. Това води до отпускане на гладката мускулатура и приток на кръв в тъканите на пениса, водещо да ерекция. Тадалафил е неефективен в лечението на еректилна дисфункция при липса на сексуална стимулация.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Ертос 20 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Ертос 20 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Ертос 20 mg е филмирана таблетка.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ертос таблетки са за употреба през устата, само за мъже. Погълчайте таблетката цяла с малко вода на гладно.

Препоръчителната доза е една таблетка от 20 mg преди сексуална активност.

Вие можете да приемете таблетка Ертос поне 30 минути преди сексуална активност.

Ертос може да е още ефективен до 36 часа след прием на таблетката.

Не приемайте Ертос повече от веднъж дневно. Ертос 20 mg е предназначен за употреба преди очаквана сексуална активност и не се препоръчва за продължителна ежедневна употреба.

Важно е да се отбележи, че Ертос не действа без сексуална стимулация. Вие и Вашият партньор ще трябва да се включите в предварителна игра, също както бихте, ако не вземахте лекарство за еректилна дисфункция.

Употребата на алкохол може да повлияе Вашата способност за ерекция и може временно да намали Вашето кръвно налягане. Ако Вие сте приели или планирате да приемете Ертос, избягвайте прекомерната употреба на алкохол (ниво на алкохол в кръвта от и над 0,08%), тъй като това може да увеличи риска от световъртеж, когато ставате.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ертос

Уведомете Вашия лекар. Може да получите нежелани ефекти, описани в точка 4 на листовката за пациента.

Ако сте пропуснали да приемете Ертос

Вие трябва да приемате Ертос, така както Ви е предписан. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е наближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Ертос, ако:

- сте алергични към активното вещество тадалафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- вземате някакъв вид органичен нитрат или донори на азотен оксид като амил нитрит.

Това са група лекарства (“нитрати”), използвани при лечението на ангина пекторис (“гръдна жаба”). Ертос е показал, че увеличава ефектите на тези лекарства. Ако вземате някаква форма на нитрати или не сте сигурни, говорете с лекаря си.

- имате сериозно сърдечно заболяване или сте имали скорошен сърдечен пристъп през последните 90 дни;
- сте имали скорошен мозъчен инсулт (удар) през последните 6 месеца;
- имате ниско кръвно налягане или неконтролирано високо кръвно налягане;
- някога сте имали загуба на зрение в резултат на неартериална антериорна исхемична очна невропатия (НАИОН) – едно състояние, описвано като „инсулт на окото”;
- приемате риоцигуат. Това лекарство се използва за лечение на белодробна артериална хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове) и хронична тромбоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като

Ертос, засилват ефекта на понижаване на кръвното налягане на това лекарство. Ако вземате риоцигуат или не сте сигурни, информирайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ертос.

Обърнете внимание, че сексуалната активност носи възможни рискове за пациенти със сърдечно заболяване, поради това, че допълнително натоварва сърцето Ви. Ако имате сърдечни проблеми, трябва да кажете на лекаря си.

Преди да приемете таблетките, уведомете Вашия лекар, ако имате:

- сърповидно-клетъчна анемия (аномалия на червените кръвни клетки);
- мултиплен миелом (рак на костния мозък);
- левкемия (рак на кръвните клетки);
- някаква деформация на пениса;
- сериозен проблем с черния дроб;
- сериозен проблем с бъбреците.

Не е известно дали Ертос е ефективен при пациенти, които имат:

- тазова операция;
- отстраняване на цялата или на част от простатната жлеза, при което са прекъснати нервните на простатата (радикална, несъхраняваща нерва простатектомия).

Ако получите внезапно понижение или загуба на зрението, спрете приема на Ертос и незабавно се свържете с Вашия лекар.

При някои пациенти, приемащи тадалафил, е отбелязан намален слух или внезапна загуба на слуха. Въпреки че не е известно дали събитието е пряко свързано с тадалафил, ако получите намален слух или внезапна загуба на слуха, спрете приема на Ертос и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ертос не е предназначен за употреба от жени.

Деца и юноши

Ертос не е предназначен за употреба от деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Ертос

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не приемайте Ертос, ако вече приемате нитрати.

Действието на някои лекарства може да бъде повлияно от Ертос или те могат да повлияят върху това колко добре ще действа Ертос. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече използвате:

- алфа блокер (употребява се за лечение на високо кръвно налягане или на уринарни симптоми, свързани с доброкачествена хиперплазия на простата);
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане;
- риоцигуат;

- инхибитор на 5-алфа редуктазата (употребява се за лечение доброкачествена хиперплазия на простата);
- лекарства като кетоконазол таблетки (за лечение на гъбични инфекции) и протеазни инхибитори за лечение на СПИН или HIV-инфекция;
- фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (противогърчови лекарства);
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин или итраконазол;
- други видове лечения на еректилна дисфункция.

Ертос с храна, напитки и алкохол

Информацията за ефекта на алкохола е в точка 3 на листовката за пациента. Сокът от грейпфрут може да окаже влияние върху това колко добре ще действа Ертос и трябва да се приема с повишено внимание. Говорете с Вашия лекар за повече информация.

Фертилитет

При лечение на кучета е наблюдавано намалено образуване на сперма в тестисите. Намаляване на спермата е наблюдавано и при някои мъже. Малко вероятно е тези ефекти да доведат до загуба на фертилитет.

Шофиране и работа с машини

При клинични проучвания някои мъже, приемали тадалафил, са съобщили, че получават замаяност. Проверете внимателно как понасяте таблетките преди да шофирате или да работите с машини.

Ертос съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Ертос 20 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Ертос 20 mg филмирани таблетки е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Ертос 20 mg филмирани таблетки?

Тъй като Ертос 20 mg филмирани таблетки е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

Ако получите някои от следните нежелани лекарствени реакции, спрете употребата на лекарството и незабавно потърсете медицинска помощ:

- алергични реакции, включително обриви (честота - нечести);
- болка в областта на гърдния кош – не използвайте нитрати, а незабавно потърсете медицинска помощ (честота - нечести);

- приапизъм, продължителна и възможно болезнена ерекция след прием на Ертос (честота - редки). Ако имате подобна ерекция, която трае в продължение на повече от 4 часа, трябва незабавно да се свържете с лекаря си;
- внезапна загуба на зрение (честота - редки).

Други съобщавани нежелани реакции:

Чести: (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие, болка в гърба, мускулни болки, болка в ръцете и краката, зачервяване на лицето, запушване на носа и лошо храносмилане.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Ертос 20 mg филмирани таблетки за употреба?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Ертос 20 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ертос 20 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Ертос 20 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 21.05.2024 г.

Притежател на разрешенията за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Ертос 20 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.