

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Тадорекс 10 mg филмирани таблетки
Tadorex 10 mg film-coated tablets

Тадалафил
Tadalafil

Дата: 08.06.2026

Тадорекс 10 mg филмирани таблетки
Tadorex 10 mg film-coated tablets

Тадалафил
Tadalafil

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Тадорекс 10 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарственият 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 използват.

За практическа информация относно употребата на Тадорекс 10 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Тадорекс 10 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Тадорекс 10 mg филмирани таблетки е генерично лекарство. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Cialis® film-coated tablets** на Lilly S.A, Испания.

Тадорекс е предназначен за лечение на възрастни мъже с еректилна дисфункция. Това е състояние, при което мъжът не може да достигне, или да задържи твърд, еректиран пенис, подходящ за сексуална активност. Тадалафил показва значително подобрение на способността да се получи твърд, еректиран пенис, подходящ за сексуална активност.

Тадорекс съдържа активното вещество тадалафил, което принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени инхибитори на фосфодиестеразата тип 5. След сексуална стимулация тадалафилът действа като помага на кръвоносните съдове във Вашия пенис да се отпуснат и да позволят притока на кръв в пениса Ви. Резултатът от това е подобрена еректилна функция. Тадорекс няма да Ви помогне, ако нямате еректилна дисфункция.

Важно е да се отбележи, че Тадорекс 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 Тадорекс 10 mg филмирани таблетки?

Тадалафил е селективен, обратим инхибитор на цикличния гуанозин монофосфат (цГМФ) - специфична 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 релаксация на гладката мускулатура и приток на кръв в тъканите на пениса, водещо до ерекция. Тадалафил е неефективен при липса на сексуална стимулация.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Тадорекс 10 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Тадорекс 10 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Тадорекс 10 mg е филмирана таблетка.

Таблетките Тадорекс са за употреба през устата само при мъже. Поглъщайте таблетката цяла с малко вода. Можете да вземате таблетките със или без храна.

Препоръчителната начална доза е една таблетка от 10 mg преди сексуална активност. Ако ефектът на тази доза е твърде слаб, Вашият лекар може да увеличи дозата до 20 mg. Таблетките са за употреба през устата.

Вие можете да вземете таблетка Тадорекс поне 30 минути преди сексуална активност. Тадорекс може да е още ефективен до 36 часа след приема на таблетката.

Не вземайте Тадорекс повече от веднъж дневно. Тадорекс 10 mg е предназначен за употреба преди очаквана сексуална активност и не се препоръчва за продължителна ежедневна употреба.

Важно е да се отбележи, че Тадорекс не действа без сексуална стимулация. Вие и Вашият партньор ще трябва да се включите в предварителна игра, също както бихте, ако не вземате 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 Тадорекс, 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 Тадорекс

Свържете се с Вашия лекар. Може да получите нежелани ефекти, описани в точка 4.

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

Не приемайте Тадорекс, ако:

- сте алергични към тадалафил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- 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 болка“). Тадорекс е показал, че увеличава ефектите на тези лекарства. Ако вземате някаква форма на нитрати или не сте сигурен, кажете на лекаря си;
- имате сериозно сърдечно заболяване или имате скорошен сърдечен пристъп през последните 90 дни;
- имате 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 anteriorna исхемична очна невропатия (NAION) – 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 тробмоемболична белодробна хипертония (т.е. високо кръвно налягане в белите дробове в резултат на кръвни съсиреци). Доказано е, че ФДЕ5 инхибиторите, като Тадорекс, 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 преди да приемете Тадорекс.

Сексуалната активност носи възможни рискове за пациенти със сърдечно заболяване, поради това, че допълнително натоварва сърцето Ви. Ако имате сърдечен проблем 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 (тумор на костния мозък);
- левкемия (тумор на кръвните клетки);
- някакви деформации на пениса;
- сериозен проблем с черния дроб;
- сериозен проблем с бъбреците.

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

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

Ако получите внезапно намаление или загуба на зрението, или зрението Ви е изкривено, замъглено, докато приемате Тадорекс, спрете приема на лекарството 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 Тадорекс и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Тадорекс не е предназначен за употреба от жени.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Тадорекс

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някакви други лекарства.

Не приемайте Тадорекс, ако вече приемате нитрати.

Някои лекарства може да бъдат повлияни от Тадорекс или те може да окажат влияние върху това колко добре ще действа Тадорекс. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вече приемате:

- алфа-блокери (напр. доксазозин, тамсулозин, алфузозин, теразозин, силодозин), който се приема за лечение на високо кръвно налягане или на уринарни симптоми, свързани с доброкачествена хиперплазия (увеличение) на простата;
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане;
- риоцигуат (използван за лечение на белодробна хипертония);
- инхибитор на 5-алфа редуктазата (напр. дутастерид, финастерид), който се приема за лечение на доброкачествена хиперплазия на простатата;
- кетоконазол таблетки (за лечение на гъбични инфекции);
- протеазни инхибитори (напр. ритонавир, саквинавир) за лечение на СПИН или HIV-инфекция;

- фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин (противогърчови лекарства);
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотични лекарства);
- итраконазол (за лечение на гъбични инфекции);
- други видове лечения за еректилна дисфункция.

Тадорекс с храна, напитки и алкохол

Информацията за ефекта на алкохола е в раздел 3. Сокът от грейпфрут може да окаже влияние върху това колко добре ще действа Тадорекс 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 се наблюдава при някои мъже. Тези ефекти е малко вероятно да доведат до липса на фертилитет.

Шофиране и работа с машини

Някои мъже, които са приемали тадалафил по време на клинични проучвания, са съобщили, че получават замаяност. Проверете внимателно как понасяте таблетките преди да шофирате или използвате машини.

Тадорекс съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди приема на този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

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

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Тадорекс 10 mg филмирани таблетки?

Тадорекс 10 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 Тадорекс 10 mg филмирани таблетки?

Тъй като Тадорекс 10 mg филмирани таблетки е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект 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 тадалафил (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), изкривено, мътно, замъглено централно зрение или внезапно намаляване на зрението (с неизвестна честота).

Други съобщавани нежелани реакции:

Чести (наблюдавани при 1 до 10 на всеки 100 пациенти)

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

Нечести (наблюдавани при 1 до 10 на всеки 1 000 пациенти)

- замаяност, коремна болка, гадене, повръщане, киселини, замъглено виждане, болка в очите, затруднено дишане, наличие на кръв в урината, продължителна ерекция, усещане за силно сърцебиене, учестен пулс, повишено кръвно налягане, понижено кръвно налягане, кървене от носа, шум в ушите, подуване на ръцете, краката или глезените и умора.

Редки (наблюдавани при 1 до 10 на всеки 10 000 пациенти)

- слабост, припадъци и преходна загуба на памет, подуване на клепачите, зачервяване на очите, внезапно намаляване или загуба на слуха, уртикария (сърбящи червени петна на повърхността на кожата), кървене от пениса, наличие на кръв в семенната течност и повишено потене.

При мъже, приемащи тадалафил, рядко са съобщавани също инфаркт и инсулт. Повечето от тези мъже са имали известни сърдечни проблеми преди да вземат това лекарство.

Рядко е съобщавано за частично, временно или постоянно намаление или загуба на зрение на едното или двете очи.

Някои допълнителни редки нежелани реакции са съобщени при мъже, приемащи тадалафил,

които не са наблюдавани в клинични проучвания. Те включват:

- мигрена, оток на лицето, сериозна алергична реакция, причиняваща оток на лицето или гърлото, сериозни кожни обриви, някои нарушения, повлияващи кръвотока към очите, неравномерен пулс, стенокардия, и внезапна сърдечна смърт;
- изкривено, мътно, замъглено централно зрение или внезапно намаляване на зрението (с неизвестна честота).

Нежеланата реакция замаяност е съобщена по-често при мъже на възраст над 75 години, които приемат тадалафил. Диария се съобщава по-често при мъже на възраст над 65 години, които приемат тадалафил.

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 Тадорекс 10 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, Тадорекс 10 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 Тадорекс 10 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 Тадорекс 10 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 02.06.2026 г.

Притежател на разрешението за употреба е Vale Pharmaceuticals Limited, Ирландия.

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 Тадорекс 10 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.