

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Tadalafil Krka 10 mg filmuhúðaðar töflur tadalafil

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Tadalafil Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Tadalafil Krka
3. Hvernig nota á Tadalafil Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tadalafil Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Tadalafil Krka og við hverju það er notað

Tadalafil Krka inniheldur virka efnið tadalafil, sem tilheyrir flokki lyfja sem nefnast fosfódiesterasahemlar af gerð 5.

Tadalafil Krka 10 mg er notað til meðferðar hjá karlmönnum með ristuflanir. Það er þegar karlar geta ekki náð eða viðhaldið stinngu sem er nægjanleg til að stunda kynlíf. Sýnt hefur verið fram á að tadalafil bætir verulega getuna til að ná stinngu sem nægjanleg er til að stunda kynlíf.

Í kjölfar kynferðislegrar örvunar verkar Tadalafil Krka með því að slaka á æðunum í getnaðarlimnum, sem bætir blóðflæði inn í liminn. Þetta leiðir til bættrar stinningar.

Tadalafil hefur engin áhrif ef þú ert ekki með ristuflanir.

Það er áriðandi að vita að Tadalafil Krka verkar ekki án kynferðislegrar örvunar.

Þú og rekkjunautur þinn verðið að stunda forleik, rétt eins og ef þú notaðir ekki lyf við ristuflunum.

### 2. Áður en byrjað er að nota Tadalafil Krka

#### Ekki má nota Tadalafil Krka

- ef þú ert með ofnæmi fyrir tadalafili eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú notar einhver lífræn nítröt eða nituroxíðgjafa eins og amýlnítrít. Þetta er lyfjaflokkur („nítröt“) sem notaður er við meðferð á hjartaöng („brjóstverk“). Sýnt hefur verið fram á að tadalafil eykur áhrif þessara lyfja. Ef þú notar einhver nítröt eða ert ekki viss skaltu segja læknum frá því.
- ef þú ert með alvarlegan hjartasjúkdóm eða hefur fengið hjartaáfall á undanförunum 3 mánuðum.
- ef þú hefur fengið slag á undanförunum 6 mánuðum.
- ef þú ert með lágan blóðþrýsting eða ómeðhöndlaðan háan blóðþrýsting.
- ef þú hefur einhvern tíma fengið sjónskerðingu vegna blóðþurrðar í auga/sjóntaug, sem er ástand sem kallast „slag í auga“ (*non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)*).
- ef þú notar riociguat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Það hefur sýnt sig

að PDE5 hemlar, eins og tadalafil, auka blóðþrýstingslækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækninn vita ef þú ert að nota riociguat eða ert ekki viss um að svo sé.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Tadalafil Krka er notað.

Hafðu í huga að kynlíf getur haft í för með sér áhættu fyrir sjúklinga með hjartasjúkdóm, vegna aukins álags á hjartað. Láttu lækninn vita ef þú ert með hjartasjúkdóm.

Áður en þú byrjar að nota lyfið, segðu læknum frá því ef þú ert með:

- sigðkornablóðleysi (óeðlileg rauðkorn).
- mergæxli (krabbamein í beinmerg).
- hvítblæði (krabbamein í blóðfrumum).
- einhverskonar vansköpun á getnaðarlim.
- alvarlegan lifrarsjúkdóm.
- alvarlegan nýrnasjúkdóm.

Ekki er vitað hvort Tadalafil Krka virkar hjá sjúklingum sem hafa gengist undir:

- grindarholsskurðagerð.
- algert brottám blöðruhálskirtils, eða að hluta til, án þess að reynt væri að hlífa taugum (*radical non-nerve-sparing prostatectomy*).

Ef þú verður var við skyndilega minnkun eða tap á sjón eða ef sjónin brenglast eða dofnar meðan þú tekur Tadalafil Krka skaltu hætta að nota Tadalafil Krka og hafa strax samband við lækninn þinn.

Vart hefur orðið við skyndilega heyrnarskerðingu eða heyrnartap hjá sumum sjúklingum sem hafa notað tadalafil. Þó ekki sé vitað hvort slík tilvik tengist tadalafili beint skaltu hætta að nota Tadalafil Krka og hafa strax samband við lækni ef þú verður var við skyndilega heyrnarskerðingu eða heyrnartap.

**Tadalafil Krka 10 mg er ekki ætlað til notkunar hjá konum.**

### **Börn og unglingar**

Tadalafil Krka er ekki ætlað til notkunar handa börnum eða unglungum yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Tadalafil Krka**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

EKKI nota Tadalafil Krka ef þú notar nítröt.

Sum lyf geta orðið fyrir áhrifum af Tadalafil Krka eða geta haft áhrif á það hversu vel Tadalafil Krka virkar. Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú notar:

- alfa-blokka (til að meðhöndla háþrýsting og einkenni í þvagfærum sem tengjast stækkun á blöðruhálskirtli).
- önnur lyf við háum blóðþrýstingi.
- riociguat (notað til að meðhöndla ákveðnar gerðir lungnaháþrýstings).
- 5-alfa redúktasahemil (notaður til að meðhöndla góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli).
- lyf eins og ketoconazol eða itraconazol (við sveppasýkingum) og próteasahemla við alnæmi eða HIV-sýkingu (t.d. ritonavir).
- phenobarbital, phenytoin eða carbamazepin (við flogaveiki).
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (við bakteríusýkingum).
- aðrar meðferðir við rístruflunum.

### **Notkun Tadalafil Krka með drykk eða áfengi**

Upplýsingar um áhrif áfengis er að finna í kafla 3.

Greipaldinsafi getur haft áhrif á verkun Tadalafil Krka og því skal gæta varúðar við neyslu hans.

Ræddu við lækinn til að fá frekari upplýsingar.

### **Frjósemi**

Hjá hundum sem fengu lyfið dró úr þroska sáðfrumna í eistum. Hjá sumum körlum hefur sæðisframleiðsla minnkað. Ólíklegt er að þessi áhrif leiði til skertrar frjósemi.

### **Akstur og notkun véla**

Sumir karlar sem notuðu Tadalafil Krka í klínískri rannsókn tilkynntu um svima. Áður en þú ekur bifreið eða stjórnar vélum skaltu athuga vel hvernig töflurnar verka á þig.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Tadalafil Krka inniheldur mjólkursykur (laktósa) og natríum**

Ef lækinn hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sumum gerðum sykurs, hafðu þá samband við lækinn áður en þú notar þetta lyf.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Tadalafil Krka**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Tadalafil Krka 10 mg töflur eru til inntöku og einungis ætlaðar til notkunar hjá karlmönnum. Gleypið töfluna heila með hæfilegu magni af vatni. Töflurnar má taka með eða án matar.

**Ráðlagður upphafsskammtur** er ein 10 mg tafla fyrir kynlíf.

Hins vegar gætir þú hafa fengið ávísað skammti sem er ein 20 mg tafla ef lækinn hefur ákveðið að ráðlagður 10 mg skammtur sé of lítill fyrir þig. Tadalafil Krka töflur eru ætlaðar til inntöku.

Þú skalt taka Tadalafil Krka að minnsta kosti 30 mínútum fyrir kynlíf.

Tadalafil Krka getur hugsanlega verkað í allt að 36 klst. eftir að þú tekur töfluna.

Ekki taka Tadalafil Krka oftast en einu sinni á dag. Tadalafil Krka 10 mg er ætlað til notkunar fyrir fyrirhugað kynlíf og **er ekki ráðlagt til daglegrar notkunar**.

Það er mikilvægt að hafa í huga að Tadalafil Krka virkar ekki án kynferðislegrar örvunar.

Þú og rekkjunautur þinn þurfið að stunda forleik alveg eins og ef þú værir ekki að nota lyf við rístruflunum.

Neysla áfengis getur haft áhrif á getu þína til að ná stinningu og lækkað blóðþrýsting tímabundið. Ef þú hefur tekið eða áformar að taka Tadalafil Krka, skaltu forðast neyslu áfengis í óhófi (áfengi í blóði 0,08% eða meira), því það getur aukið líkur á svima þegar þú stendur upp.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Hafðu samband við lækinn. Þú getur fengið aukaverkanir sem lýst er í kafla 4.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Þessar aukaverkanir eru yfirleitt vægar eða miðlungi miklar.

**Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinnu aukaverkana skaltu hætta að nota lyfið og leita strax lækni aðstoðar:**

- ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. útbrot (sjaldgæft).
- brjóstverkur – ekki nota nítröt, leitaðu heldur lækni aðstoðar tafarlaust (sjaldgæft).
- standþína, viðvarandi og hugsanlega sársaukafull stinnging eftir notkun Tadalafil Krka (mjög sjaldgæft).  
Ef þú færð slíka stinngingu sem varir samfelld í meira en 4 klukkustundir skaltu strax leita lækni aðstoðar.
- skyndilegt sjóntap (mjög sjaldgæft), brengluð, deyfð eða óskýr sjón í miðju sjónsviði eða skyndileg sjónminkun (tíðni ekki þekkt).

Tilkynnt hefur verið um aðrar aukaverkanir:

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- höfuðverkur, bakverkur, vöðvaverkir, verkir í handleggjum og fótleggjum, andlitsroði, nefstífla og meltingartruflanir.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- sundl, magaverkur, vélindabakflæði, ógleði, uppköst, þokusýn, augnverkur, öndunarerfiðleikar, blóð í þvagi, viðvarandi stinnging, þungur hjartsláttur, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur, blóðnasir, suð í eyrum, bólga í höndum, fótum eða ökkum og þreytutilfinning.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- yfirlíð, flog og skammvinnnt minnstap, þroti í augnlokum, blóðhlaupin augu, skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnartap, ofsakláði (rauðir bólguþlettir með kláða á yfirborði húðarinnar), aukin svitamyndun, blæðing úr getnaðarlim og blóð í sæði.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um hjartaáfall og slag hjá mönnum sem nota tadalafil. Í flestum tilvikum var um að ræða menn sem voru með þekktan hjartasjúkdóm áður en lyfið var notað.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um tímabundna eða varanlega minnkun eða tap á sjón að hluta, í öðru auga eða báðum.

Tilkynnt hefur verið um **aðrar mjög sjaldgæfar aukaverkanir** hjá karlmönnum sem nota tadalafil, sem ekki hafa komið fram í klínískum rannsóknum. Meðal þeirra eru:

- mígreni, þroti í andliti, alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda bólgu í andliti og hálsi, alvarleg húðútbrot, kvillar sem hafa áhrif á blóðflæði til augna, óreglulegur hjartsláttur, hjartaöng og skyndilegur hjartadauði.
- brengluð, deyfð eða óskýr sjón í miðju sjónsviði eða skyndileg sjónminkun (tíðni ekki þekkt).

Tilkynnt hefur verið oftast um aukaverkunina sundl hjá karlmönnum eldri en 75 ára sem nota tadalafil. Tilkynnt hefur verið oftast um niðurgang hjá karlmönnum eldri en 65 ára sem nota tadalafil.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækni eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

**5. Hvernig geyma á Tadalafil Krka**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Tadalafil Krka inniheldur

- Virka innihaldsefnið er tadalafil. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af tadalafili.
- Önnur innihaldsefni eru: hýprómellósaþalat, mannitól, natríumkroskarmellósi, natríum-lárylsúlfat, magnesíumsterat (E470b) í töflukjarnanum og laktósaeynhýdrat, hýprómellósi, talkúm, títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172), rautt járnnoxíð (E172) og triasetín (E1518) í filmuhúðinni.
- Sjá kafla 2 „Tadalafil Krka inniheldur mjólkursykur (laktósa) og natríum“.

### Lýsing á útliti Tadalafil Krka og pakkningastærðir

Tadalafil Krka 10 mg filmuhúðaðar töflur (tafla) eru: gular, tvíkúptar, egglega, filmuhúðaðar töflur, merktar með 10 á annarri hliðinni. Stærð töflu: u.þ.b. 12 mm að lengd og 7,5 mm að breidd.

Tadalafil Krka 10 mg er fáanlegt í öskjum með 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 og 84 filmuhúðuðum töflum í þynnum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slóvenía

#### Framleiðandi

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slóvenía

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*

LYFIS ehf.

Sími: 534 3500

Netfang: [lyfis@lyfis.is](mailto:lyfis@lyfis.is)

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2025.**