

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Halltada 5 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 lyfjafræðings 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 lyfjafræðing 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 Halltada og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Halltada
3. Hvernig nota á Halltada
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Halltada
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Halltada og við hverju það er notað

Halltada inniheldur virka efnið tadalafil, sem tilheyrir flokki lyfja sem eru kölluð fosfódíesterasa-hemlar af gerð 5.

Halltada 5 mg er notað til meðferðar hjá fullorðnum karlmönnum með:

- **stinningarvandamál.** Það er þegar karlar geta ekki náð, eða haldið stinningu sem dugir til að stunda kynlíf. Sýnt hefur verið fram á að Halltada bætir verulega stinningu sem dugir til að stunda kynlíf. Við kynferðislega örvun eftir inntöku Halltada verkar lyfið æðaslakandi í getnaðarlimnum, sem bætir blóðflæði inn í liminn. Það leiðir til bættrar stinningar. Halltada hefur engin áhrif ef þú ert ekki með stinningarvandamál. Það er áriðandi að vita að Halltada verkar ekki án kynferðislegrar örvunar. Þú og félagi þinn verðið að stunda forleik rétt eins og ef þú tækir ekki lyf við stinningarvandamáli.
- einkenni frá þvagfærum sem tengjast algengum sjúkdómi sem kallast **góðkynja stækkun blöðruhálskirtils**. Það er þegar blöðruhálskirtillinn stækkar með hækkandi aldri. Einkenni geta meðal annarra verið erfiðleikar við að byrja þvaglát, tilfinning um að tæma ekki þvagblöðruna og tíðari salernisferðir jafnvel að næturlagi. Halltada eykur blóðflæði til og slakar á vöðvum í blöðruhálskirtli og þvagblöðru sem getur minnkað einkenni góðkynja stækkunar blöðruhálskirtils. Sýnt hefur verið fram á að meðferð með Halltada dragi úr þessum einkennum strax 1-2 vikum eftir upphaf meðferðar.

2. Áður en byrjað er að nota Halltada

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Halltada ef þú

- ert með ofnæmi fyrir tadalafili eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- tekur einhver lífræn nítröt eða nituroxíðgjafa eins og amýlnítrít. Það er lyfjaflokkur („nítröt“) sem eru notuð við meðferð á hjartaöng („brjóstverk“). Sýnt hefur verið fram á að Halltada eykur áhrif þessara lyfja. Ef þú tekur einhver nítröt eða ert ekki viss skaltu segja læknum frá því.

- ert með alvarlegan hjartasjúkdóm eða hefur fengið hjartaáfall á undanförunum 90 dögum.
- hefur fengið heilablóðfall á undanförunum 6 mánuðum
- ert með lágan blóðþrýsting eða ómeðhöndlaðan háan blóðþrýsting
- hefur einhvern tímann verið með sjónskerðingu vegna blóðþurrðar í auga/sjóntaug, sem er ástand sem kallast augn-slag (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)).
- tekur riokígúat. Lyfið er notað til að meðhöndla lungnaháþrýsting (þ.e. háan blóðþrýsting í lungum) og langvarandi blóðrekslungnaháþrýsting (e. chronic thromboembolic pulmonary hypertension) (þ.e. hár blóðþrýstingur í lungum vegna blóðtappamyndunar). Komið hefur fram að PDE5 hemlar svo sem Halltada, auka blóðþrýstingslækkandi áhrif lyfsins. Láttu lækinn vita ef þú ert að nota riokígúat eða ert ekki viss um að svo sé.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Halltada er notað:

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

Þar sem góðkynja stækkun blöðruhálskirtils og blöðruhálskirtilskrabbamein geta valdið sömu einkennum mun lækinn skoða þig með tilliti til blöðruhálskirtilskrabbameins áður en þú færð Halltada sem meðferð við góðkynja stækkun blöðruhálskirtils. Halltada er ekki hægt að nota sem meðferð við blöðruhálskirtilskrabbameini.

Segðu læknum frá, áður en þú tekur lyfið ef þú ert með:

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

Ekki er vitað hvort Halltada er virkt hjá sjúklingum sem hafa:

- gengist undir grindarholsskurðaðgerð
- gengist undir algert brott nám blöðruhálskirtils eða að hluta til án þess að reynt væri að hlífa taugum (radical non-nerve-sparing prostatectomy).

Ef þú finnur fyrir skyndilegri minnkun eða tapi á sjón eða ef sjónin brenglast eða dofna meðan þú tekur Halltada skaltu hætta að taka Halltada og hafa samband við lækinn þinn strax.

Vart hefur orðið við skyndilega heyrnarskerðingu eða heyrnartap hjá sumum sjúklingum sem hafa tekið tadalafile. Þó ekki sé vitað hvort slík tilvik tengist tadalafile beint skaltu hætta að taka Halltada og hafa tafarlaust samband við lækni ef þú finnur fyrir skyndilegri heyrnarskerðingu eða heyrnartapi.

Halltada er ekki ætlað konum.

Börn og unglingar

Halltada er ekki ætlað börnum eða ungmennum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Halltada

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

Ekki taka Halltada ef þú tekur nítröt.

Sum lyf verða fyrir áhrifum af Halltada eða geta haft áhrif á verkun Halltada. Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur:

- alfa blokka (notaðir til að meðhöndla háþrýsting eða einkenni í þvagfærum sem tengjast stækkun blöðruhálskirtils)
- önnur lyf við háum blóðþrýstingi
- riokígúat
- 5- alfa redúktasa hemill (notaður til að meðhöndla stækkun blöðruhálskirtils)
- lyf svo sem ketokónazól töflur (við sveppasýkingum) og próteasahemla við alnæmi eða HIV-sýkingu
- fenóbarbital, fenýtóín eða karbamazepín (við flogaveiki)
- rifampicín, erytrómycín, klaritrómycín eða itrakónazól
- aðrar meðferðir við stinningarvandamálum

Notkun Halltada með drykk eða áfengi

Upplýsingar um áhrif áfengis er að finna í kafla 3. Greipaldinsafi getur haft áhrif á verkun Halltada og ber að gæta varúðar við neyslu hans. Ræddu við lækinn til að fá frekari upplýsingar.

Frjósemi

Hjá hundum sem fengu lyfið dró úr þroskun sæðfruma 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 Halltada í klínískri rannsókn greindu frá 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

Halltada inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Halltada inniheldur natríum

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 Halltada

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.

Halltada töflur eru til inntöku og einungis ætlaðar karlmönnum. Gleypu töfluna heila með hæfilegu magni af vatni. Þú mátt taka Halltada með eða án matar.

Áfengisneysla getur lækkað blóðþrýsting tímabundið. Ef þú hefur tekið eða áformar að taka Halltada, skaltu forðast að neyta mikils áfengis (áfengi í blóði 0,08% eða meira), því það getur aukið líkur á svima þegar þú stendur upp.

Sem meðferð við stinningarvandamálum

Ráðlagður skammtur er ein 5 mg tafla tekin einu sinni á dag á um það bil sama tíma dags. Lækinn getur minnkað skammtinn í 2,5 mg byggt á svörum þinni við Halltada. Þessi skammtur mun vera gefinn sem ein 2,5 mg tafla.

Þú átt ekki að taka Halltada oftari en einu sinni á dag.

Þegar Halltada er tekið einu sinni á dag getur þú náð stinngu, við kynferðislega örvun, hvenær sem er sólarhringsins. Skömmtun Halltada einu sinni á dag getur hentað mönnum sem gera ráð fyrir að hafa samfarir tvisvar eða oftár í viku.

Athugið að Halltada verkar ekki án kynferðislegrar örvunar. Þú og maki þinn þurfið að stunda forleik alveg eins og ef þú værir ekki að taka lyf við stinningarvandamáli.

Áfengisneysla getur haft áhrif á getu þína til að ná stinngu.

Sem meðferð við góðkynja stækkun blöðruhálskirtils

Skammturinn er ein 5 mg tafla tekin einu sinni á dag á um það bil sama tíma dags. Ef þú ert með góðkynja stækkun blöðruhálskirtils og stinningarvandamál helst skammturinn óbreyttur, 5 mg tafla tekin einu sinni á dag.

Þú átt ekki að taka Halltada oftár en einu sinni á dag.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Láttu lækinn vita. Þú gætir fundið fyrir aukaverkunum sem lýst er í kafla 4.

Ef gleymist að taka Halltada

Taktu næsta skammt um leið og þú manst eftir því en ekki tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

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. Þær eru yfirleitt vægar eða miðlungs miklar.

Ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna aukaverkana skaltu hætta að nota lyfið og leita lækniðstoðar tafarlaust:

- ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. útbrot (sjaldgæft).
- brjóstverkur –ekki nota nítröt, heldur leitaðu lækniðstoðar tafarlaust (sjaldgæft).
- standþína, viðvarandi og hugsanlega sársaukafull stinnging eftir töku HALLTADA (mjög sjaldgæft). Ef þú færð slíka stinnging sem varir samfellt í meira en 4 klukkustundir skaltu leita lækniðstoðar tafarlaust.
- skyndilegt sjóntap (mjög sjaldgæft), brengluð, deyfð eða óskýr sjón í miðju sjónsviði eða skyndileg sjónmínkun (tíðni ekki þekkt).

Tilkynnt hefur verið um aðrar aukaverkanir:

Algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum)

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

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- sundl, magaverkur, ógleði, uppköst, vélindabakflæði, þokusýn, augnverkur, öndunarerfiðleikar, blóð í þvagi, viðvarandi stinnging, þungur hjartsláttur, hraður hjartsláttur, hækkaður blóðþrýstingur, lækkaður blóðþrýstingur, blóðnasir, suð í eyrum, þroti á höndum, fótum eða öklum og þreytutilfinning

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum)

- yfirlið, flog, skammvinnt minnistap, þroti í augnlokum, blóðhlaupin augu, skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnartap, ofsakláði (bólgu með kláða á yfirborði húðarinnar), blæðing úr getnaðarlim, blóð í sæði og aukin svitamyndun.

Mjög sjaldgæfum tilvikum af hjartaáfalli og heilablóðfalli hefur verið lýst hjá mönnum sem taka Halltada. Í flestum tilvikum hefur verið um að ræða menn með þekkta hjartasjúkdóma áður en lyfið var tekið.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá tímabundinni eða varanlegri minnkun eða tapi á sjón að hluta í öðru auga eða báðum.

Greint hefur verið frá **öðrum mjög sjaldgæfum aukaverkunum** hjá karlmönnum sem taka Halltada, sem ekki hafa komið fyrir í klínískum rannsóknum. Meðal þeirra eru:

- mígreni, þroti í andliti, alvarleg ofnæmisviðbrögð sem orsaka bólgu í andliti og hálsi, alvarleg húðútbrot, kvillar sem hafa áhrif á blóðflæði til augna, óreglulegur hjartsláttur, hjartaöng, og skyndilegur hjartadauði.

Tilkynnt hefur verið oftar um sundl hjá karlmönnum sem eru eldri en 75 ára og taka Halltada. Tilkynnt hefur verið oftar um niðurgang hjá karlmönnum sem eru eldri en 65 ára og taka Halltada.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Halltada

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni. 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

Halltada inniheldur

- Virka innihaldsefnið í Halltada er tadalafíl.
Hver 5 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af tadalafíl
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: laktósa einhýdrat (sjá einnig „Halltada inniheldur laktósa“ í kafla 2), maísssterkja, forhleypt (maís) sterkja, krospovidón, natríumlárylsúlfat (sjá einnig „Halltada inniheldur natríum“ í kafla 2, magnesíumsterat
Filmuhúði: laktósa einhýdrat, hýprómellósi, títaníum tvíoxíð (E171), tríasetín (E1518) og gult járnnoxíð (E172)

Lýsing á útliti Halltada og pakkningastærðir

Halltada 5 mg filmuhúðaðar töflur eru rjómalitaðar til ljósgular, aflangar, filmuhúðaðar töflur, um það bil 10 mm ± 0,2 mm að lengd og 5,5 mm ± 0,2 mm að breidd.

Lyfið er fáanlegt í þynnupakkningum með 28 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi**Markaðsleyfishafi**

Williams & Halls ehf
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA
Rua da Tapada Grande, n° 2, Abrunheira, 2710 – 228 Sintra
Portugal

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2025.