

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Tadalafil Krka 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 eða 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 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 fosfódfesterasahemlar af gerð 5.

Tadalafil Krka 5 mg er notað til meðferðar hjá karlmönnum með:

- **riструflanir.** Það er þegar karlar geta ekki náð eða viðhaldið stinningu sem er nægjanleg til að stunda kynlíf. Sýnt hefur verið fram á að tadalafil bætir verulega getuna til að ná stinningu 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 rustruflanir. 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 rustruflunum.

- einkenni frá þvagfærum í tengslum við algengan sjúkdóm sem nefnist **góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli.**

Það er þegar blöðruhálskirtillinn stækkar með hækkandi aldri. Einkenni geta m.a. verið erfiðleikar við að byrja þvaglát, tilfinning um að tæma ekki þvagblöðruna og tíðari salernisferðir, jafnvel að næturlagi. Tadalafil eykur blóðflæði til, og slakar á vöðvum í blöðruhálskirtli og þvagblöðru sem getur minnkað einkenni góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli. Sýnt hefur verið fram á að meðferð með tadalafili dragi úr þessum einkennum strax 1-2 vikum eftir að meðferð er hafin.

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 nitroxíðgjafa 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 lækinn vita ef þú ert að nota riociguat eða ert ekki viss um að svo sé.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi 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 lækinn vita ef þú ert með hjartasjúkdóm.

Þar sem góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli og blöðruhálskirtilskrabbamein geta valdið sömu einkennum mun lækinn skoða þig með tilliti til blöðruhálskirtilskrabbameins áður en þú byrjar meðferð með Tadalafil Krka við góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli. Ekki er hægt að nota Tadalafil Krka sem meðferð við blöðruhálskirtilskrabbameini.

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:

- grindarholsskurðaðgerð.
- algert brott nám 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 skaltu hætta að nota Tadalafil Krka og hafa strax samband við lækinn 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 5 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 lækinn eða lyfjafraeðing 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 (til að meðhöndla ákveðnar gerðir lungnaháþrýstings).
- 5-alfa redúktasahemil (til að meðhöndla góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli).
- próteasahemla við alnæmi eða HIV-sýkingu (t.d. ritonavir).
- phenobarbital, phenytoin eða carbamazepin (við flogaveiki).
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (við bakteríusýkingum).
- lyf eins og ketoconazol eða itraconazol (við sveppasýkingum).
- 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 lækninn 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 lækni hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sumum gerðum sykurs, hafðu þá samband við lækninn 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 lækni hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækni.

Tadalafil Krka 5 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.

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.

Meðferð við rístruflunum

Ráðlagður skammtur er ein 5 mg tafla tekin einu sinni á dag, á um það bil sama tíma dags.

Lækni hefur getur minnkað skammtinn í 2,5 mg, byggt á því hvernig Tadalafil Krka virkar á þig.

Þessi skammtur mun vera gefinn sem ein 2,5 mg tafla. Einnig er hægt að fá 2,5 mg skammt með því að skipta 5 mg töflunni í jafna helminga.

Ekki taka Tadalafil Krka oftari en einu sinni á dag.

Þegar Tadalafil Krka er tekið einu sinni á dag getur þú fengið stinningu, við kynferðislega örvun,

hvenær sem er sólarhringsins. Skömmtun einu sinni á dag með Tadalafil Krka getur verið heppileg fyrir karlmenn sem hafa í hyggju að stunda kynlíf tvisvar í viku eða oftar. 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 þín til að ná stinningu.

Meðferð við góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli

Skammturinn er ein 5 mg tafla tekin einu sinni á dag, á um það bil sama tíma dags.

Ef þú ert með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli og rístruflanir helst skammturinn óbreyttur, 5 mg tafla tekin einu sinni á dag.

Ekki taka Tadalafil Krka oftar en einu sinni á dag.

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.

Ef gleymist að taka Tadalafil Krka

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

Ekki taka Tadalafil Krka oftar en einu sinni á dag.

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 eftirtalinna aukaverkana skaltu hætta að nota lyfið og leita strax lækniástoðar:

- ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. útbrot (sjaldgæft).
- brjóstverkur – ekki nota nítröt, leitaðu heldur lækniástoðar tafarlaust (sjaldgæft).
- standþína, viðvarandi og hugsanlega sársaukafull stinning eftir notkun Tadalafil Krka (mjög sjaldgæft).
Ef þú færð slíka stinningu sem varir samfelld í meira en 4 klukkustundir skaltu strax leita lækniástoðar.
- skyndilegt sjóntap (mjög sjaldgæft).

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 stinning, 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 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- yfirlið, flog og skammvinnt minnistap, þroti í augnlokum, blóðhlaupin augu, skyndileg heyrnarskerðing eða heyrnartap, ofsakláði (rauðir bólgublettir 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.

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

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing 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 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 5 mg af tadalafili.
- Önnur innihaldsefni eru: hýprómellósi - þalat, mannitól, natríumkroskarmellósi, natríum-lárýlsúlfat, magnesíumsterat (E470b) í töflukjarnanum og laktósaeinhýdrat, hýprómellósi, talkúm, títantvíoxíð (E171), gult 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 5 mg filmuhúðaðar töflur (tafla) eru: ljósgular, tvíkúptar, eggлага, filmuhúðaðar töflur með deilistriki á annarri hliðinni og merktar með 5 á hinni hliðinni. Töflunni má skipta í jafna skammta. Stærð töflu: u.þ.b. 9 mm að lengd og 6 mm að breidd.

Tadalafil Krka 5 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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2022.