

Indlægsseddel: Information til patienten

Tadalafil Krka 5 mg filmovertrukne tabletter

tadalafil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tadalafil Krka
3. Sådan skal du tage Tadalafil Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tadalafil Krka indeholder det aktive stof tadalafil, som tilhører en gruppe af lægemidler kaldet phosphodiesterase type 5-hæmmere.

Tadalafil Krka 5 mg er en behandling til voksne mænd med:

- **Utilstrækkelig rejsning af penis.** Dette er, når en mand ikke kan få, eller opretholde en hård, erigeret penis egnet til seksuel aktivitet. Tadalafil har vist sig forbedre muligheden for at få en hård erigeret penis egnet til seksuel aktivitet væsentligt. Efter seksuel stimulation virker Tadalafil Krka ved at hjælpe blodkarrene i penis til at slappe af, og dermed tillader blodgennemstrømning til penis. Resultatet af dette er en forbedret erektil funktion. Tadalafil vil ikke hjælpe dig, hvis du ikke har utilstrækkelig rejsning af penis. Det er vigtigt at bemærke, at Tadalafil Krka ikke virker til behandling af utilstrækkelig rejsning af penis, hvis der ikke er seksuel stimulation. Du og din partner må indlede et forspil, ligesom du ville gøre, hvis du ikke tog lægemiddel for utilstrækkelig rejsning af penis.
- Symptomer fra urinvejene forbundet med en almindelig tilstand kaldet **godartet forstørrelse af blærehalskirtlen (prostata)**. Dette er, når blærehalskirtlen bliver større med alderen. Symptomerne omfatter besvær med at påbegynde vandladning, en følelse af at blæren ikke tømmes helt og hyppigere behov for at lade vandet, også om natten. Tadalafil forbedrer blodgennemstrømningen til og afslapper muskulaturen i blærehalskirtlen og blæren, hvilket kan reducere symptomerne på godartet forstørret blærehalskirtel. Det er vist, at tadalafil forbedrer disse urinvejssymptomer allerede 1-2 uger efter behandlingens start.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tadalafil Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Tadalafil Krka

- hvis du er allergisk over for tadalafil eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du tager nogen form for organisk nitrater eller nitrogenoxid-donorer såsom amylnitrit. Dette er en gruppe af lægemidler ("nitrater"), der anvendes i behandlingen af angina pectoris (brystsmerter). Tadalafil har vist sig at øge virkningen af disse lægemidler. Tal med din læge, hvis du tager nitrat eller er usikker.
- hvis du har alvorlig hjertesygdom eller har haft et hjerteanfald inden for de sidste 3 måneder.
- hvis du har haft et slagtilfælde inden for de sidste 6 måneder.
- hvis du har lavt blodtryk eller ukontrolleret højt blodtryk.
- hvis du nogensinde har haft synstab som følge af non-arteritis anterior iskæmisk optisk neuropati (NAION), en tilstand beskrevet som "blodprop i øjet".
- hvis du tager riociguat. Dette lægemiddel bruges til at behandle pulmonal arteriel hypertension (dvs. højt blodtryk i lungerne) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (dvs. højt blodtryk i lungerne som følge af blodpropper). PDE5-hæmmere, såsom Tadalafil Krka, har vist sig at øge den blodtryks-sænkende virkning af dette lægemiddel. Tal med din læge, hvis du tager riociguat eller er usikker.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Tadalafil Krka.

Vær opmærksom på at seksuel aktivitet indebærer en mulig risiko for patienter med hjertesygdom, fordi aktiviteten giver ekstra belastning på hjertet. Fortæl lægen, hvis du har et hjerteproblem.

Da godartet forstørrelse af blærehalskirtlen og kræft i blærehalskirtlen (prostatakræft) kan have de samme symptomer, vil din læge undersøge dig for kræft i blærehalskirtlen, før du begynder behandlingen med Tadalafil Krka for godartet forstørrelse af blærehalskirtlen. Tadalafil Krka kan ikke behandle kræft i blærehalskirtlen.

Før du tager tabletterne, fortælle din læge, hvis du har:

- Seglcelleanæmi (abnorme røde blodceller).
- Myelomatose (kræft i knoglemarven).
- Leukæmi (kræft i blodlegemerne).
- Enhver ændring på formen af din penis.
- Et alvorlig leverproblem.
- Et alvorlig nyreproblem.

Det vides ikke, om Tadalafil Krka er effektiv hos patienter, der har haft:

- bækkenoperation.
- fjernelse af dele eller hele prostata kirtlen, hvor nerverne i prostata er skåret over (radikal ikke-nerve-besparende prostatektomi).

Hvis du oplever en pludselig nedsættelse af synet eller tab af synet eller dit syn er forvrænget, dæmpet, mens du tager Tadalafil Krka, skal du stoppe med at tage Tadalafil Krka og straks kontakte din læge.

Nedsat hørelse eller pludseligt høretab er observeret hos nogle patienter der har taget tadalafil. Hvis du oplever en pludselig nedsættelse eller tab af hørelsen, skal du stoppe med at tage Tadalafil Krka og straks kontakte din læge, også selvom det er ukendt om hændelsen er direkte relateret til tadalafil.

Tadalafil Krka 5 mg er ikke beregnet til anvendelse hos kvinder.

Børn og unge

Tadalafil Krka er ikke beregnet til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Tadalafil Krka

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre

lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tag IKKE Tadalafil Krka, hvis du allerede tager nitrater.

Nogle lægemidler kan påvirkes af Tadalafil Krka eller de kan påvirke, hvor godt Tadalafil Krka vil virke. Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- en alfa-blokker (bruges til behandling af forhøjet blodtryk eller urinvejssymptomer forbundet med godartet forstørret prostata (benign prostata hyperplasi)).
- andre lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk.
- riociguat (bruges til behandling af visse former forhøjet blodtryk i lungerne).
- en 5-alfa-reduktase-hæmmer (bruges til behandling af godartet forstørret prostata (benign prostata hyperplasi)).
- lægemidler som ketoconazol eller itraconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner) og proteasehæmmere til behandling af AIDS eller HIV-infektion (som f.eks. ritonavir).
- phenobarbital, phenytoin og carbamazepin (krampestillende lægemidler).
- rifampicin, erythromycin, clarithromycin (til behandling af bakterieinfektioner).
- andre behandlinger mod utilstrækkelig rejsning af penis.

Brug af Tadalafil Krka sammen med drikke og alkohol

Oplysninger om effekten af alkohol kan findes under punkt 3.

Grapefrugtjuice kan påvirke, hvor godt Tadalafil Krka vil virke og skal tages med forsigtighed.

Tal med din læge for yderligere information.

Frugtbarhed

Når hunde blev behandlet, så man en nedsat udvikling af sædceller i testiklerne. Der er også set nedsættelse i antallet af sædceller hos nogle mænd. Det er dog usandsynligt, at disse virkninger vil medføre manglende frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle mænd, der har taget tadalafil i kliniske studier, har rapporteret om svimmelhed. Hold øje med, hvordan du reagerer på lægemidlet, før du kører eller betjener maskiner.

Tadalafil Krka indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Tadalafil Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tadalafil Krka 5 mg er til oral brug og kun til mænd. Tabletten skal synkes hele med vand. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Indtagelse af alkohol kan påvirke din evne til at få en erektion, og kan midlertidigt sænke dit blodtryk. Hvis du har taget eller har planer om at tage Tadalafil Krka, undgå overdreven indtagelse af alkohol (blodalkoholniveau på 0,08 % eller mere), da dette kan øge risikoen for svimmelhed, når man står op.

Til behandling af utilstrækkelig rejsning af penis

Den anbefalede dosis er én 5 mg tablet én gang dagligt på omtrent samme tidspunkt af dagen. Din læge kan justere dosis til 2,5 mg, afhængig af, hvordan Tadalafil Krka virker på dig. Denne vil blive givet som en 2,5 mg tablet. Alternativt, kan 2,5 mg dosis opnås ved at dele en 5 mg tablet i to lige dele.

Tag ikke Tadalafil Krka mere end én gang dagligt.

Tadalafil Krka give dig mulighed for at opnå en erektion, på ethvert tidspunkt i løbet af de 24 timer af dagen, når det tages én gang om dagen og du er seksuelt stimuleret. Daglig dosering af Tadalafil Krka kan være nyttigt hos mænd, der forventer at have seksuel aktivitet to eller flere gange om ugen.

Det er vigtigt at bemærke, at Tadalafil Krka ikke virker hvis der ikke er seksuel stimulation. Du og din partner må indlede et forspil, ligesom du ville gøre, hvis du ikke tog lægemiddel for utilstrækkelig rejsning af penis.

Indtagelse af alkohol kan påvirke din evne til at få en erektion.

Behandling af godartet forstørrelse af blærehalskirtlen

Dosis er én 5 mg tablet taget én gang dagligt på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Dosis er også én 5 mg tablet en gang dagligt, hvis du har både godartet forstørrelse af blærehalskirtlen og utilstrækkelig rejsning af penis.

Tag ikke Tadalafil Krka mere end en gang om dagen.

Hvis du har taget for meget Tadalafil Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tadalafil Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du kan muligvis få bivirkninger, der er beskrevet i punkt 4.

Hvis du har glemt at tage Tadalafil Krka

Tag din dosis, så snart du husker det, men du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Tag ikke Tadalafil Krka mere end én gang i løbet af et døgn.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er normalt milde til moderate.

Hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger skal du stoppe med at tage lægemidlet og straks søge lægehjælp:

- allergiske reaktioner, herunder udslæt (hyppighed ikke almindelig).
- brystsmerte - brug ikke nitrater, men søg staks lægehjælp (hyppighed ikke almindelig).
- priapisme, en forlænget og muligvis smertefuld erektion efter indtagelse af Tadalafil Krka (hyppighed sjælden). Hvis du har en erektion, som varer i mere end 4 timer, bør du kontakte lægen med det samme.
- pludseligt synstab (hyppighed sjælden), forvrænget, dæmpet, sløret centralt syn eller pludselig nedsættelse af synet (hyppighed ikke kendt).

Andre bivirkninger er blevet indberettet:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- hovedpine, rygsmerte, muskelsmerte, smerte i arme og ben, rødme i ansigtet, tilstoppet næse og fordøjelsesbesvær.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- svimmelhed, mavepine, sure opstød, kvalme, opkastning, sløret syn, øjensmerte, vejtrækningsbesvær, blod i urinen, forlænget erektion, fornemmelse af hamrende hjerteslag, høj puls, højt blodtryk, lavt blodtryk, næseblod, ringen for ørerne, hævelse af hænder, fødder eller ankler og træthed.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- besvimelse, kramper og forbigående hukommelsestab, hævede øjenlåg, røde øjne, pludselig nedsættelse eller tab af hørelse, nældefeber (kløende røde rande på overfladen af huden), øget svedtendens, blødning fra penis og tilstedeværelsen af blod i sæd.

Hjerteanfald og slagtilfælde er også set sjældent hos mænd, som tager tadalafil. De fleste af disse mænd havde eksisterende hjerteproblemer, før de tog lægemidlet.

Det er sjældent rapporteret om delvis, midlertidig eller permanent nedsat syn eller synstab på et eller begge øjne.

Nogle yderligere sjældne bivirkninger er blevet rapporteret hos mænd, der tager tadalafil, som ikke blev set i kliniske forsøg. Disse omfatter:

- migræne, hævelse i ansigtet, alvorlig allergisk reaktion, der forårsager hævelse af ansigt eller hals, alvorlige hududslæt, lidelser, der påvirker blodforsyningen til øjnene, uregelmæssige hjerteslag, angina og pludselig hjertedød.
- forvrænget, dæmpet, sløret centralt syn eller pludselig nedsættelse af synet (hyppighed ikke kendt).

Bivirkningen svimmelhed er blevet indberettet hyppigere hos mænd over 75 år der tager tadalafil. Diarré er indberettet hyppigere hos mænd over 65 år der tager tadalafil.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tadalafil Krka indeholder

- Aktivt stof: tadalafil.
Hver filmovertrukken tablet indeholder 5 mg tadalafil.

- De øvrige indholdsstoffer er: Hypromellosephthalat, mannitol, croscarmellosenatrium, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat (E470b) i tabletkernen og lactosemonohydrat, hypromellose, talkum (E553b), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) og triacetin (E1518) i filmovertræket.
- Se punkt 2 ”Tadalafil Krka indeholder lactose og natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser

Tadalafil Krka 5 mg filmovertrukne tabletter er: svagt gullige, bikonvekse, ovale, filmovertrukne tabletter, med delekærv på den ene side og mærket med ”5” på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser. Tabletdimensioner: Cirka 9 mm lange og 6 mm brede.

Tadalafil Krka fås i æsker med 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 og 84 filmovertrukne tabletter i blistre.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Lokal repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025