

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tadalafil Krka 5 mg kalvopäällysteiset tabletit tadalafilii

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tadalafil Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tadalafil Krka -valmistetta
3. Miten Tadalafil Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tadalafil Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tadalafil Krka on ja mihin sitä käytetään

Tadalafil Krka sisältää vaikuttavana aineena tadalafilia, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä fosfodiesteri-5:n estäjät.

Tadalafil Krka 5 mg tabletteja käytetään aikuisille miehille

- **erektiöhäiriöiden hoitoon.** Erektiöhäiriöstä on kyse silloin, kun mies ei kykene saamaan riittävää erektiota tai ylläpitämään seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota. Tadalafilin on todettu merkitsevästi parantavan kykyä saavuttaa erektio, joka mahdollistaa seksuaalisen kanssakäymisen.
Tadalafil Krka toimii seksuaalisen stimulaation jälkeen rentouttamalla siittimen verisuonia ja edistämällä näin verenvirtausta siitimeen. Tästä seuraa parantunut erektio. Tadalafilista ei ole apua, jos sinulla ei ole erektiöhäiriötä. On tärkeää muistaa, ettei Tadalafil Krka tehoa ilman seksuaalista stimulaatiota. Sinun tulee harrastaa esileikkejä kumppanisi kanssa, aivan samoin kuin silloin, kun erektiöhäiriölääkitystä ei käytetä.
- **eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisoireiden hoitoon.** Oireet liittyvät iän myötä suureneeseen eturauhaseen. Oireina ilmenee virtsaamisen aloituksen vaikeutuminen, tunne ettei rakko tyhjene täysin sekä tihentynyt virtsaamistarve etenkin öisin. Tadalafilii parantaa veren virtausta ja rentouttaa eturauhasen ja virtsarakon lihaksia, mikä lievittää virtsaamisoireita. Tadalafilin on osoitettu lievittävän näitä virtsaamisoireita jopa 1-2 viikon sisällä hoidon aloittamisesta.

Tadalafilia, jota Tadalafil Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tadalafil Krka -valmistetta

Älä ota Tadalafil Krka -valmistetta

- jos olet allerginen tadalafiiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät jotakin orgaanista nitraattia tai typpioksidia vapauttavaa ainetta, kuten amyylinitriittiä. Tämä on ryhmä ("nitraatit"/"nitrot") rasisrintakivun hoitoon käytettyjä lääkkeitä. Tadalafiiilin on osoitettu tehostavan näiden lääkkeiden vaikutuksia. Jos käytät jotakin nitraattia tai olet epävarma asiasta, kerro siitä lääkärillesi
- jos sinulla on vakava sydänsairaus tai sinulla on hiljattain ollut sydänkohtaus viimeisten kolmen kuukauden aikana
- jos sinulla on hiljattain ollut aivohalvaus viimeisten kuuden kuukauden aikana
- jos verenpaineesi on matala tai hallitsemattomasti kohonnut
- jos sinulla on joskus ollut ei-tulehdusperäinen näköhermon etuosan iskeeminen vaurio (NAION), jota kutsutaan "halvaukseksi silmässä".
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpanjälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Tadalafil Krka -valmisteen, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tadalafil Krka -valmistetta.

Huomioi, että seksuaaliseen toimintaan liittyy sepelvaltimotauti- (sydänsairaus-) potilailla mahdollinen riski, koska se rasittaa sydäntä. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on sydänvaivoja.

Koska eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun sekä eturauhassyövän oireet voivat olla samankaltaisia, lääkärisi tutkii sinut eturauhassyövän poissulkemiseksi, ennen kuin aloittaa Tadalafil Krka -lääkityksen eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireisiin. Tadalafil Krka -lääkkeellä ei hoideta eturauhassyöpää.

Ennen kuin otat tabletteja, kerro lääkärille jos sinulla on:

- sirppisoluanemia (punasolujen poikkeavuus)
- multippeli myelooma (luuytimen syöpä)
- leukemia (verisyöpä)
- siittimen epämuotoisuus
- vaikea maksasairaus
- vaikea munuaissairaus.

Ei tiedetä, tehoaako Tadalafil Krka potilaille, joille on tehty:

- lantioleikkaus
- eturauhasen täydellinen tai osittainen poistoleikkaus, jossa eturauhasen pintahermot on katkaistu (radikaali hermoja säästämätön eturauhasen poisto).

Jos koet yhtäkkisen näön heikkenemisen tai häviämisen, lopeta Tadalafil Krka -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Alentunutta tai äkillistä kuulonmenetystä on huomattu joillain tadalafiiiliä käyttäneillä potilailla. Vaikka ei olekaan tiedossa, että tapahtuma liittyy suoraan tadalafiiiliin, lopeta Tadalafil Krka -lääkkeen käyttö ja ota lääkäriisi yhteyttä välittömästi, mikäli sinulla on alentunut tai äkillinen kuulonmenetys.

Tadalafil Krka 5 mg ei ole tarkoitettu naisille.

Lapset ja nuoret

Tadalafil Krka ei ole tarkoitettu lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Tadalafil Krka

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät jo nitraatteja, ÄLÄ ota Tadalafil Krka -tabletteja.

Tadalafil Krka voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon tai jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, kuinka hyvin Tadalafil Krka tehoaa. Kerro lääkärillesi tai apteekissa, jos käytät jo jotakin seuraavista lääkkeistä:

- alfasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen ja eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisoireiden hoitoon)
- muut verenpainelääkkeet
- riosiguaatti (käytetään korkean keuhkoverenpaineen hoitoon)
- 5-alfa-reduktaasin estäjät (käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoitoon)
- proteaasinestäjät, joita käytetään AIDS:n tai HIV:n hoidossa (esim. ritonaviiri)
- fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini (kouristuksia ehkäiseviä lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon)
- lääkkeet, kuten ketokonatsoli tai itrakonatsoli (sieni-infektiolääkkeitä)
- muut erektiohäiriöhoidot.

Tadalafil Krka juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin vaikutuksista on tietoa kohdassa 3.

Greippimehu voi vaikuttaa Tadalafil Krka -valmisteen tehoon ja sitä tulee käyttää varoen. Voit kysyä lisätietoa lääkäriltäsi.

Hedelmällisyys

Hoidon aikana koirien siittiöiden kehitys kiveksissä hidastui. Joillakin miehillä havaittiin vähenemistä siittiöiden määrässä. On epätodennäköistä, että nämä vaikutukset johtavat hedelmättömyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin klinisiin tutkimuksiin osallistuneilla miehillä on ilmoitettu esiintyneen huimausta. Tarkkaile itseäsi, kuinka reagoit tabletteihin ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tadalafil Krka sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Tadalafil Krka -valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tadalafil Krka 5 mg tabletit otetaan suun kautta ja ne ovat tarkoitettu vain miehille. Tabletit niellään kokonaisina veden kanssa ja ne voidaan ottaa ruokailusta riippumatta.

Alkoholin nauttiminen voi tilapäisesti laskea verenpainettasi. Jos olet ottanut tai aiot ottaa Tadalafil Krka -tabletin, vältä liiallista alkoholin juomista (veren alkoholipitoisuus 0,08 % tai enemmän), koska se voi lisätä huimauksen vaaraa seisten.

Erektiohäiriön hoito

Suositusannos on yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa. Ota tabletti suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Lääkärisi voi säätää annosta 2,5 milligrammaan hoitovasteen mukaan (2,5 mg:n tabletti; vaihtoehtoisesti 2,5 mg:n annoksen saa jakamalla 5 mg:n tabletin kahteen yhtä suureen osaan). Älä ota Tadalafil Krka -tablettia useammin kuin kerran vuorokaudessa.

Kun otat Tadalafil Krka -tablettein kerran vuorokaudessa, se mahdollistaa erektion silloin, kun olet seksuaalisesti kiihottunut mihin aikaan tahansa vuorokauden 24 tunnin aikana. Tadalafil Krka -valmisteen käyttö kerran vuorokaudessa voi sopia miehille, joilla on seksuaalista kanssakäymistä kahdesti viikossa tai sitä useammin.

On tärkeää huomata, ettei Tadalafil Krka vaikuta ilman seksuaalista kiihottumista. Tarvitset esileikkiä partnerisi kanssa samalla tavalla kuin ilman erektiohäiriölääkitystäkin.

Alkoholin nauttiminen voi vaikuttaa kykyysi saada erektio ja laskea tilapäisesti verenpainettasi.

Eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoito

Annos on yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa, suunnilleen samaan vuorokauden aikaan otettuna. Jos sinulla on eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu ja erektiohäiriö, annos on silloinkin 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

Älä ota Tadalafil Krka -tablettia useammin kuin kerran vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Tadalafil Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota yhteyttä lääkäriin. Sinulle voi tulla haittavaikutuksia, joita on kuvattu kappaleessa 4.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Tadalafil Krka -valmistetta

Ota tabletti heti, kun huomaat unohtaneesi, mutta älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Tadalafil Krka -tablettein saa ottaa korkeintaan kerran päivässä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

- yliherkkyysoireita, myös ihottuma (esiintyy melko harvoin)
- rintakipu – älä ota nitraatteja, vaan hakeudu välittömästi lääkäriin (esiintyy melko harvoin)
- priapismi, pitkittynyt ja mahdollisesti kivulias erektio Tadalafil Krka -valmisteen ottamisen jälkeen (esiintyy harvoin). Jos sinulle tulee erektio, joka kestää yhtäjaksoisesti yli 4 tuntia, ota välittömästi yhteys lääkäriin
- äkillinen näön hämärtyminen (esiintyy harvoin).

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia:

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky, selkäkipu, lihassärky, raajojen kipu, kasvojen punoitus, nenän tukkoisuus ja

ruoansulatusvaivat.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- heitehuimaus, vatsakipu, närästys (ruokatorven refluksitauti), pahoinvointi, oksentelu, näön hämärtäminen, silmä särky, hengitysvaikeudet, verta virtsassa, pitkittynyt erektio, tunne sydämen jyskytyksestä, nopea sydämen syke, korkea verenpaine, matala verenpaine, verenvuoto nenästä, korvien soiminen, käsien, jalkaterien ja nilkkojen turvotus ja väsymys.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- pyörtyminen, kouristelu ja ohimenevä muistin menetys, silmäluomien turvotus, silmien punoitus, äkillinen kuulon heikkenemä tai menetys, nokkosihottuma (ihon pinnalla punaisia kutiavia laikkuja), hikoilun lisääntyminen, verenvuoto peniksestä ja verta siemennesteessä.

Tadalafiilin käytön yhteydessä miehillä harvoin ilmoitettuja haittatapahtumia ovat sydänkohtaus ja aivohalvaus. Näitä haittatapahtumia saaneista miehistä useimmilla on ollut aikaisemmin tiedossa olevia sydänvaivoja.

Osittaista, ohimenevää tai pysyvää näön heikkenemistä tai häviämistä toisessa silmässä tai molemmissa silmissä on ilmoitettu harvaksen.

Tadalafiilitabletteja käyttävillä miehillä on **lisäksi ilmoitettu harvinaisia haittavaikutuksia**, joita ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa. Näitä ovat esim.:

- migreeni, kasvojen turvotus, vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen tai kurkun turvotusta, vaikea ihottuma, silmän verenkierron häiriöt, epäsäännölliset sydämen lyönnit, rintakipu ja sydänäkkikuolema.

Heitehuimausta on ilmoitettu useammin yli 75-vuotiailla miehillä kuin sitä nuoremmilla tadalafiilitablettien käyttäjillä. Ripulia on ilmoitettu useammin yli 65-vuotiailla miehillä kuin sitä nuoremmilla tadalafiilitablettien käyttäjillä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tadalafil Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien

lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tadalafil Krka sisältää

- Vaikuttava aine on tadalafiili.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg tadalafiilia.
- Muut aineet ovat: hypromelloosifalaatti, mannitoli, kroskarmelloosinatrium, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti (E470b), laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, talkki (E553b), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), ja triasetiini (E1518).
- Ks. kohta ”Tadalafil Krka sisältää laktoosia.”

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tadalafil Krka 5 mg kalvopäällysteiset tabletit (tabletit) ovat vaaleankeltaisia, kaksoiskuperia, soikeita kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre ja toisella merkintä 5. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Tabletin mitat: pituus noin 9 mm ja leveys 6 mm.

Tadalafil Krka on saatavana rasioissa, joissa on 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 ja 84 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja Suomessa

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.11.2017

Bipacksedel: Information till patienten

Tadalafil Krka 5 mg filmdragerade tabletter tadalafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Tadalafil Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tadalafil Krka
3. Hur du tar Tadalafil Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tadalafil Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tadalafil Krka är och vad det används för

Tadalafil Krka innehåller den aktiva substansen tadalafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare.

Tadalafil Krka 5 mg används för behandling av vuxna män med:

- **erektil dysfunktion.** Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuell umgänge. Tadalafil har visat sig signifikant förbättra förmågan att få en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuell umgänge. Tadalafil Krka verkar vid sexuell stimulering genom att blodkärlen i penis slappnar av, så att blod kan strömma in. Detta resulterar i förbättrad erektil funktion. Om du inte har erektil dysfunktion hjälper inte Tadalafil. Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Krka inte har någon effekt vid behandling av erektil dysfunktion, om du inte är sexuell stimulerad. Behovet av förspel för dig

och din partner är detsamma som när du inte har tagit något läkemedel för erektil dysfunktion.

- urinvägssymtom som förknippas med ett vanligt förekommande tillstånd som heter **benign prostatahyperplasi**. Detta är när prostatakörteln blir större med ökad ålder. Symtomen inkluderar svårigheter att kasta vatten, en känsla av att inte kunna tömma urinblåsan och att oftare behöva kasta vatten till och med på natten. Tadalafil förbättrar blodgenomströmningen och får musklerna i prostatan och urinblåsan att slappna av, vilket kan minska symtom från benign prostatahyperplasi. Tadalafil har visat effekt på dessa urinvägssymtom så tidigt som efter 1-2 veckor efter påbörjad behandling.

Tadalafil som finns i Tadalafil Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tadalafil Krka

Ta inte Tadalafil Krka:

- om du är allergisk mot tadalafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar läkemedel som innehåller organiska nitrater eller kväveoxid-donatorer som t.ex. amylnitrit. Dessa läkemedel ("nitrater") används för att behandla kärlekskramp (bröstmärta). Tadalafil har visat sig öka effekten av dessa läkemedel. Om du tar någon form av nitrater eller om du är osäker, tala med din läkare.
- om du har en allvarlig hjärtsjukdom eller nyligen har haft en hjärtattack inom de senaste 90 dagarna.
- om du nyligen har haft slaganfall (stroke) inom de senaste 6 månaderna.
- om du har lågt blodtryck eller okontrollerat högt blodtryck.
- om du någonsin tidigare har förlorat synen på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION), så kallad "stroke i ögat".
- om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (d.v.s. högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (d.v.s. högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som Tadalafil Krka, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tadalafil Krka.

Tänk på att sexuellt umgänge utgör en möjlig risk för patienter med hjärtsjukdom, eftersom det anstränger hjärtat mer än vanligt. Om du har problem med hjärtat ska du tala om det för din läkare.

Då benign prostatahyperplasi och prostatacancer kan ha samma symtom, kommer din läkare att utreda dig gällande prostatacancer innan påbörjande av behandling med Tadalafil Krka för benign prostatahyperplasi. Tadalafil Krka är inte en behandling mot prostatacancer.

Innan du tar tablettorna, tala om för din läkare om du har:

- sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar).
- multipelt myelom (cancer i benmärgen).
- leukemi (blodcellscancer).
- deformerad penis.
- allvarlig leversjukdom.
- allvarlig njursjukdom.

Det är inte känt om Tadalafil Krka är effektivt hos patienter som har genomgått:

- bäckenoperation.
- operation där delar av, eller hela, prostatakörteln avlägsnas och där nerverna inte bevaras (radikal icke-nervsparande prostatektomi).

Om du får en plötslig synnedsättning eller synförlust ska du avbryta behandlingen med Tadalafil Krka och omedelbart ta kontakt med din läkare.

Försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning har noterats hos några patienter som tar tadalafil. Fastän det inte är känt om händelserna har ett samband med tadalafil, bör du kontakta läkare omedelbart om du får försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning.

Tadalafil Krka 5 mg är inte avsett för användning av kvinnor.

Barn och ungdomar

Tadalafil Krka är inte avsett för användning av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Tadalafil Krka

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta INTE Tadalafil Krka om du redan tar nitrater.

Vissa läkemedel kan påverkas av Tadalafil Krka eller påverka hur väl Tadalafil Krka kommer att fungera. Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du redan tar:

- alfa-blockerare (används för att behandla högt blodtryck eller urinvägssymtom relaterade till benign prostatahyperplasi).
- något annat läkemedel för att behandla högt blodtryck.
- riociguat (för att behandla vissa former av pulmonell hypertension).
- en 5-alfa reduktashämmare (som används för att behandla benign prostatahyperplasi).
- proteashämmare för behandling av AIDS eller HIV infektion (t.ex. ritonavir).
- fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (antiepileptiska läkemedel).
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (för att behandla bakteriella infektioner).
- läkemedel så som ketokonazol eller itraconazol (för att behandla svampinfektioner).
- andra behandlingar för erektil dysfunktion.

Tadalafil Krka med dryck och alkohol

För information om påverkan av alkohol, se avsnitt 3.

Grapefruktjuice kan påverka hur väl Tadalafil Krka kommer att fungera och skall intas med försiktighet.

Tala med din läkare för ytterligare information.

Fertilitet

När hundar behandlades sågs en minskning av sperma. Minskning av sperma har setts hos några män. Det är osannolikt att denna minskning av sperma skulle leda till infertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel har rapporterats av några av de män som tagit tadalafil i de kliniska studierna. Känn efter hur du reagerar på tablettorna innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden

är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tadalafil Krka innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Tadalafil Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Tadalafil Krka 5 mg tablett intas genom munnen och är endast avsedda för män. Svälj tablett hel med lite vatten. Tablett kan tas oberoende av måltid.

Alkoholintag kan påverka din förmåga att få erektion och kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Undvik intag av stora mängder alkohol (0,8 promille eller mer i blodet) när du har tagit eller planerar att ta Tadalafil Krka eftersom detta kan öka risken för yrsel när man står upp.

För behandling av erektil dysfunktion

Rekommenderad dos är en 5 mg tablett om dagen, som tas vid ungefär samma tid varje dag. Din läkare kan ändra dosen till 2,5 mg beroende på hur Tadalafil Krka verkar på dig. Dosen ges då som en 2,5 mg tablett. Alternativt kan dosen 2,5 mg fås genom att dela 5 mg tablett i lika stora delar. Ta inte Tadalafil Krka mer än en gång per dag.

När du tar Tadalafil Krka en gång om dagen kan du få erektion vid vilken tidpunkt som helst under dygnets 24 timmar, om du blir sexuellt stimulerad. Daglig dosering av Tadalafil Krka kan vara lämplig för män som har sexuellt umgänge två eller fler gånger per vecka.

Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Krka inte har någon effekt, om du inte är sexuellt stimulerad. Behovet av förspel för dig och din partner är detsamma som när du inte har tagit något läkemedel för erektil dysfunktion.

Alkoholintag kan påverka din förmåga att få erektion.

För behandling av benign prostatahyperplasi

Dosen är en 5 mg tablett om dagen, som tas vid ungefär samma tid varje dag. Om du har benign prostatahyperplasi och erektil dysfunktion, är dosen fortfarande en 5 mg tablett om dagen.

Ta inte Tadalafil Krka mer än en gång dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Tadalafil Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09471 977 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan få några av biverkningarna som beskrivs i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta Tadalafil Krka

Ta din dos så snart du kommer ihåg men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Du ska inte ta Tadalafil Krka oftare än en gång om dagen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få

dem. Biverkningarna är vanligen milda eller måttliga till sin natur.

Om du får någon av följande biverkningar, sluta använda läkemedlet och uppsök läkare omedelbart:

- allergiska reaktioner med utslag (frekvens mindre vanlig).
- bröstsmärta – använd inte nitrater men uppsök läkare omedelbart (frekvens mindre vanlig).
- priapism, en förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter att ha tagit Tadalafil Krka (frekvens sällsynt). Om du får erektion som varar kontinuerligt i över 4 timmar, ska du omedelbart kontakta läkare.
- plötslig synförlust (frekvens sällsynt).

Andra biverkningar har rapporterats:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- huvudvärk, ryggsmärta, muskelsmärta, smärta i armar och ben, ansiktsrodnad, nästäppa och matsmältningsbesvär.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- yrsel, magsmärta, reflux, illamående, kräkningar, dimsyn, smärta i ögonen, andningssvårigheter, förekomst av blod i urinen, förlängd erektion, hjärtklappning, snabba hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck, näsblod, tinnitus (ljud i öronen utan yttre ljudkälla), svullna händer, fötter eller anklar och trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):

- svimning, krampanfall och tillfällig minnesförlust, svullna ögonlock, röda ögon, plötslig försämring eller förlust av hörsel, utslag (kliande röda små blåsor på huden), ökad svettning, blödning från penis och förekomst av blod i sperma.

Hjärtattack och slaganfall har rapporterats sällsynt hos män som intagit tadalafil. De flesta hade kända problem med hjärtat innan de tog läkemedlet.

Partiell, tillfällig eller varaktig synnedbjudning eller synförlust på ett eller båda ögonen har rapporterats sällsynt.

Ytterligare några sällsynta biverkningar som inte observerades i de kliniska prövningarna, har rapporterats av män som tar tadalafil. Dessa är:

- migrän, ansiktssvullnad, allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte och svalg, allvarliga hudutslag, störningar i blodflödet till ögonen, oregelbundna hjärtslag, kärlkramp och plötslig hjärtdöd.

Biverkningen yrsel har rapporterats oftare hos män över 75 år som tar tadalafil. Diarré har rapporterats oftare hos män över 65 år som tar tadalafil.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

5. Hur Tadalafil Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tadalafil.
Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg tadalafil.
- Övriga innehållsämnen är: hypromellosfталat, mannitol, kroskarmellosnatrium, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat (E470b), laktosmonohydrat, hypromellos, talk (E553b), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och triacetin (E1518).
- Se avsnitt 2 ”Tadalafil Krka innehåller laktos”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tadalafil Krka 5 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är: ljusgula, bikonvexa, ovala, filmdragerade tabletter, med brytskåra på ena sidan och märkta med 5 på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser. Tablett dimensioner: cirka 9 mm långa och 6 mm breda.

Tadalafil Krka finns tillgänglig i kartonger som innehåller 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 och 84 filmdragerade tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Lokal företrädare i Finland

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 6.11.2017