

## Písomná informácia pre používateľa

### TADALAFIL FMK 5 mg filmom obalené tablety

tadalafil

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je TADALAFIL FMK a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete TADALAFIL FMK
3. Ako užívať TADALAFIL FMK
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TADALAFIL FMK
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je TADALAFIL FMK a na čo sa používa

TADALAFIL FMK obsahuje liečivo tadalafil, ktoré patrí do skupiny látok nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5.

TADALAFIL FMK 5 mg je určený na liečbu dospelých mužov s:

- **erektilnou dysfunkciou.** Za erektilnú dysfunkciu sa považuje stav, keď muž nevie dosiahnuť a udržať dostatočnú erekciu na pohlavnú aktivitu. Je dokázané, že tadalafil významne zlepšuje schopnosť dosiahnutia stoporenia penisu dostatočného na pohlavnú aktivitu. Po pohlavnej stimulácii TADALAFIL FMK uvoľňuje hladkú svalovinu ciev vo vašom penise a umožňuje vtok krvi do jeho tkanív. Výsledkom je zlepšenie erektilnej funkcie. TADALAFIL FMK vám nepomôže, ak nemáte erektilnú dysfunkciu. Je dôležité si uvedomiť, že TADALAFIL FMK nepôsobí bez pohlavnej stimulácie. S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre práve tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie.
- príznakmi ochorenia močového traktu, súvisiacimi s bežným ochorením, ktoré sa volá **benígna hyperplázia prostaty** (nezhubné zväčšenie prostaty). Vzniká vtedy, keď sa prostatická žľaza vekom zväčšuje. K príznakom patria problémy so začatím močenia, pocit neúplného vyprázdnenia močového mechúra a častejšia potreba močiť, dokonca aj v noci. TADALAFIL FMK zlepšuje prítok krvi do prostaty a močového mechúra a uvoľňuje ich svalstvo, čo môže zlepšovať príznaky nezhubného zväčšenia prostaty. Ukázalo sa, že tadalafil zlepšil tieto príznaky ochorenia močového traktu už 1-2 týždne po začatí liečby.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TADALAFIL FMK

**Neužívajte TADALAFIL FMK, ak:**

- ste alergický na tadalafil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- užívate organický nitrát v akejkoľvek forme alebo látky vedúce k tvorbe oxidu dusnatého, napr.

amylnitrit; ide o skupinu liekov („nitráty“), ktorá sa používa v liečbe angíny pectoris („bolesť na hrudníku“); ukázalo sa, že tadalafil zosilňuje účinky týchto liekov; ak užívate nitrát v akejkoľvek forme alebo ak si tým nie ste istý, porozprávajte sa s vaším lekárom.

- máte vážnejšie ochorenie srdca alebo ste v priebehu posledných 90 dní prekonalí infarkt.
- ste v priebehu posledných 6 mesiacov prekonalí náhlu cievnu mozgovú príhodu.
- máte nízky tlak krvi alebo neliečený vysoký tlak krvi.
- ste niekedy mali stratu videnia v dôsledku neareritickej prednej ischemickej neuropatie zrakového nervu (NAION), poruchu, ktorá sa niekedy uvádza ako „očná príhoda“.
- užívate riociguát. Tento liek sa používa na liečbu pľúcnej arteriálnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach) a chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (t. j. vysokého krvného tlaku v pľúcach spôsobeného krvnými zrazeninami). Bolo dokázané, že PDE5 inhibítory, akým je tadalafil, zvyšujú hypotenzívny účinok tohto lieku. Ak užívate riociguát alebo si tým nie ste istý, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať TADALAFIL FMK.

Uvedomte si, že pohlavná aktivita predstavuje pre pacientov so srdcovými chorobami možné riziko, pretože zvyšuje záťaž srdca. Ak máte ťažkosti so srdcom, je potrebné, aby ste na to vášho lekára upozornili.

Keďže benígna hyperplázia prostaty a rakovina prostaty môžu mať rovnaké príznaky, musí vás lekár pred začiatkom liečby benígnej hyperplázie prostaty TADALAFILOM FMK vyšetriť, či nemáte rakovinu prostaty. TADALAFIL FMK nelieči rakovinu prostaty.

Predtým, ako začnete užívať tieto tablety, povedzte svojmu lekárovi, ak:

- máte kosáčikovú anémiu (porucha červených krviniek),
- máte mnohopočetný myelóm (rakovina kostnej drene),
- máte leukémiu (rakovina krvi),
- máte deformáciu penisu,
- máte závažnú poruchu pečene,
- máte závažnú poruchu obličiek.

Nie je známe, či je TADALAFIL FMK účinný u pacientov, ktorí sa podrobili:

- operačnému zákroku v panvovej oblasti,
- odstráneniu celej prostaty alebo jej časti, pri ktorom boli prerušené nervy v prostate, (radikálna prostatektómia bez zachovania nervov).

Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, alebo máte počas užívania TADALAFILU FMK skreslené, nejasné videnie, prestaňte užívať TADALAFIL FMK a ihneď kontaktujte vášho lekára.

Niektorí pacienti užívajúci tadalafil zaznamenali zhoršenie alebo náhlu stratu sluchu. Hoci nie je známe, či tieto prípady súvisia s tadalafilom, ak sa u vás objaví zhoršenie alebo náhla strata sluchu, prestaňte užívať TADALAFIL FMK a okamžite kontaktujte svojho lekára.

TADALAFIL FMK nie je určený na použitie u žien.

### **Deti a dospelí**

TADALAFIL FMK nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a TADALAFIL FMK**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte TADALAFIL FMK, ak už užívate nitráty.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na TADALAFIL FMK alebo môžu ovplyvniť účinnosť TADALAFILU FMK. Oboznámte svojho lekára alebo lekárnika s tým, že užívate:

- alfa-blokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo príznakov ochorenia močového traktu súvisiacich s benígnou hyperpláziou prostaty - nezhubným zväčšením prostaty),
- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku,
- riociguát,
- inhibítor 5- alfa reduktázy (používaný na liečbu benígnej hyperplázie prostaty),
- lieky ako tablety ketokonazolu (na liečbu hubových infekcií) a inhibítory proteázy na liečbu AIDS alebo infekcie HIV,
- fenobarbital, fenytoín a karbamazepín (antikonvulzíva – lieky proti kŕčom),
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín alebo itrakonazol,
- iné lieky na erektilnú dysfunkciu.

### **TADALAFIL FMK a nápoje a alkohol**

Informácie o vplyve alkoholu sú uvedené v časti 3. Grapefruitová šťava môže ovplyvniť účinok TADALAFILU FMK a treba ju piť opatrne. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára.

### **Plodnosť**

Pri použití lieku u psov sa objavila znížená tvorba spermií v semenníkoch, ktorá bola pozorovaná aj u mužov. Nie je pravdepodobné, že by to viedlo k neplodnosti.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Niektorí muži, ktorí užívali tadalafil v klinických štúdiách, hlásili závrat. Pozorne skúmajte svoju reakciu na tieto tablety pred vedením vozidiel alebo používaním strojov.

### **TADALAFIL FMK obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať TADALAFIL FMK**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety TADALAFIL FMK sú určené iba na vnútorné použitie u mužov. Tableta sa užíva celá a zapíja sa malým množstvom vody. Tablety sa môžu užívať bez ohľadu na príjem potravy.

Pitie alkoholu môže spôsobiť prechodný pokles vášho krvného tlaku. Pokiaľ ste užili, či plánujete užiť TADALAFIL FMK, vyvarujte sa nadmerného pitia alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08 % a viac), ktoré môže zvýšiť riziko vzniku závratu, keď sa budete chcieť postaviť.

### **Na liečbu erektilnej dysfunkcie**

**Odporúčaná dávka** je jedna 5 mg tableta, ktorá sa užíva jedenkrát denne v približne rovnakom čase. Váš lekár vám môže upraviť dávku na 2,5 mg na základe vašej reakcie na TADALAFIL FMK. Táto dávka vám bude podávaná vo forme 2,5 mg tablety.

TADALAFIL FMK 2,5 mg nie je na trhu dostupný. Tablety s obsahom 2,5 mg však môžu byť dostupné od iných držiteľov rozhodnutia o registrácii.

TADALAFIL FMK nesmiete užívať častejšie ako raz denne.

TADALAFIL FMK užívaný jedenkrát denne vám umožní dosiahnuť erekciu kedykoľvek počas 24 hodín, pokiaľ ste pohlavne stimulovaný. Dávkovanie TADALAFILU FMK jedenkrát denne môže byť výhodné u mužov, ktorí očakávajú pohlavný styk dva alebo viackrát týždenne.

Je dôležité si uvedomiť, že TADALAFIL FMK nepôsobí bez pohlavnej stimulácie. S vašou partnerkou sa musíte venovať predohre práve tak, ako keby ste neužívali liek na liečbu erektilnej dysfunkcie.

Pitie alkoholu môže mať nepriaznivý vplyv na vašu schopnosť dosiahnuť erekciu.

#### **Na liečbu benígnej hyperplázie prostaty**

**Dávku** tvorí jedna 5 mg tableta, ktorá sa užíva jedenkrát denne v približne rovnakom čase.

Ak máte nezhubné zväčšenie prostaty aj erektilnú dysfunkciu, dávka ostáva naďalej jedna 5 mg tableta, ktorá sa užíva jedenkrát denne.

TADALAFIL FMK nesmiete užívať častejšie ako raz denne.

#### **Ak užijete viac TADALAFILU FMK, ako máte**

Vyhľadajte svojho lekára. Môžu sa u vás objaviť vedľajšie účinky uvedené v časti 4.

#### **Ak zabudnete užiť TADALAFIL FMK**

Užite svoju dávku hneď, ako si na to spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Nesmiete užívať TADALAFIL FMK viac ako raz denne.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto účinky sú obvyčajne mierne až stredne závažné.

#### **Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte tento liek užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:**

- alergické reakcie vrátane vyrážky (menej častý výskyt),
- bolesť na hrudi – neužívajte nitráty, ale okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (menej častý výskyt),
- priapizmus - predĺžená, prípadne aj bolestivá erekcia po užití TADALAFILU FMK (zriedkavý výskyt). Ak vaša erekcia trvá viac ako 4 hodiny, musíte okamžite vyhľadať lekára.
- náhla strata zraku (zriedkavý výskyt), skreslené, nejasné, rozmazané centrálné videnie alebo náhle zhoršenie zraku (neznáma častota výskytu).

Ďalej boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

#### **Časté** (môžu postihovať až 1 z 10 pacientov)

- bolesť hlavy, bolesť chrbta, bolesť svalov, bolesti rúk a nôh, návaly tepla, opuch nosovej sliznice a poruchy trávenia.

#### **Menej časté** (môžu postihovať až 1 zo 100 pacientov)

- závrat, bolesť brucha, pocit nevoľnosti, je vám zle od žalúdka (vracanie), reflux (spätne vtekanie obsahu žalúdka do pažeráka), rozmazané videnie, bolesť oka, ťažkosti s dýchaním, prítomnosť krvi v moči, predĺžená erekcia, pocit búšenia srdca, rýchly pulz, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, krvácanie z nosa, zvonenie v ušiach, opuch rúk, nôh alebo členkov a pocit únavy.

#### **Zriedkavé** (môžu postihovať až 1 z 1 000 pacientov)

- mdloby, epileptické záchvaty a prechodná strata pamäti, opuch očných viečok, červené oči, náhle

zhoršenie alebo strata sluchu, žihľavka (svrbiace červené fláky na koži), krvácanie z penisu, prítomnosť krvi v semene a zvýšené potenie.

V zriedkavých prípadoch boli u mužov, ktorí užívali tadalafil, hlásené infarkt myokardu a náhla mozgová príhoda. Väčšina z týchto mužov mala problémy so srdcom už predtým ako začali užívať tento liek.

Zriedkavo bolo hlásené zhoršenie alebo strata zraku čiastočného, dočasného alebo trvalého charakteru v jednom alebo oboch očiach.

**Niektoré ďalšie zriedkavé vedľajšie účinky** boli hlásené u mužov užívajúcich tadalafil ktoré neboli pozorované v klinických štúdiách. Zahŕňajú:

- migrénu, opuch tváre, závažnú alergickú reakciu, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla, závažné kožné vyrážky, niektoré poruchy ovplyvňujúce prietok krvi v očiach, nepravidelnú činnosť srdca a angínu pectoris a náhlu srdcovú smrť.
- skreslené, nejasné centrálné videnie alebo náhle zhoršenie zraku (neznáma častota výskytu).

Vedľajší účinok závrat bol častejšie hlásený u mužov, ktorí užívajú tadalafil a majú viac ako 75 rokov. Hnačka bola častejšie hlásená u mužov, ktorí užívajú tadalafil a majú viac ako 65 rokov.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať TADALAFIL FMK**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po 'EXP'. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo TADALAFIL FMK obsahuje**

- Liečivo je tadalafil.  
Každá tableta obsahuje 5 mg tadalafilu.
- Pomocné látky sú:  
Jadro tablety: laktóza, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, hydroxypropylcelulóza, polysorbát 80, stearát horečnatý.  
Obal tablety: hypromelóza 2910 (E464), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), triacetín, mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá TADALAFIL FMK a obsah balenia**

TADALAFIL FMK 5 mg: žltá filmom obalená tableta mandľového tvaru, bikonvexná, označená „T 5“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane, dlhá 8,2 mm a široká 4,1 mm.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00004-Z1A  
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00374-Z1B

TADALAFIL FMK 5 mg: dostupný v blistroch obsahujúcich 4, 8, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 80, 84, 90, 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Varšava  
Poľsko

#### **Výrobca:**

Geneparm S.A.  
18<sup>th</sup> km Marathonos Avenue  
15351 Pallini Attiki  
Grécko

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
PLA 3000 Paola  
Malta

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Tadalafil FMK  
Slovenská republika: TADALAFIL FMK 5 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.**