

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **TADALAFIL FMK 10 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 je určený pre 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.

TADALAFIL FMK obsahuje liečivo tadalafil, ktoré patrí do skupiny látok nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5. Po pohlavnej stimulácii TADALAFIL FMK uvoľňuje hladké svaloviny 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.

#### **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 prekonali infarkt.
- ste v priebehu posledných 6 mesiacov prekonali 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 istí, 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.

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 sa prerušia nervy v prostate, (radikálna prostatektómia bez zachovania nervov).

Ak u vás dôjde k náhlemu zhoršeniu alebo strate videnia, 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 dospelých 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 lekárnik 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 ničím 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.

**Odporúčaná počiatočná dávka** je jedna 10 mg tableta pred pohlavnou aktivitou. Ak účinok takejto dávky nie je dostatočný, lekár môže zvýšiť dávku na 20 mg.

Tabletu TADALAFIL FMK môžete užiť aspoň 30 minút pred sexuálnou aktivitou. TADALAFIL FMK môže byť stále účinný až po dobu 36 hodín po užití tablety.

TADALAFIL FMK nesmiete užívať častejšie ako raz denne. TADALAFIL FMK 10 mg a 20 mg je určený na užívanie pred očakávanou sexuálnou aktivitou a neodporúča sa na trvalé každodenné užívanie.

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 a 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.

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

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

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).

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 (spätne vtekanie obsahu žalúdka do pažeráka).

**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.

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 [Prílohe 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 10 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), čierny oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá TADALAFIL FMK a obsah balenia

TADALAFIL FMK 10 mg: žltá filmom obalená tableta mandľového tvaru, bikonvexná, označená „T 10“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane, dlhá 11,0 mm a široká 5,0 mm.

TADALAFIL FMK 10 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 (EHP) pod**

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2023/03484-TR  
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/03444-Z1B

**nasledovnými názvami:**

Česká republika: Tadalafil FMK  
Slovenská republika: TADALAFIL FMK 10 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.**