

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Tadalafil FMK 5 mg potahované tablety**

tadalafil

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Tadalafil FMK a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tadalafil FMK užívat
3. Jak se přípravek Tadalafil FMK užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tadalafil FMK uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Tadalafil FMK a k čemu se používá**

Tadalafil FMK obsahuje léčivou látku tadalafil, která patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5.

Přípravek Tadalafil FMK 5 mg je používán u dospělých mužů k léčbě:

- **erекtilní dysfunkce.** Jedná se o poruchu, při které nedojde při sexuálním vzrušení ke ztopoření pohlavního údu nebo je toto ztopoření nedostatečné pro pohlavní styk. U tadalafilu se prokázalo, že významně zlepšuje schopnost dosáhnout ztopoření penisu nutné k sexuální aktivitě.

Tadalafil FMK napomáhá při sexuálním dráždění uvolnit cévy penisu a umožnit tak dostatečný přívod krve do pohlavního údu. Výsledkem je zlepšené ztopoření penisu. Netrpíte-li erекtilní dysfunkcí, přípravek Tadalafil FMK pro Vás není určen. Je nutno poznamenat, že Tadalafil FMK není účinný bez sexuálního dráždění.

Milostná předehra bude mít proto stejný význam jako bez užívání léků na poruchu erекce.

- příznaků dolních cest močových spojených se stavem nazývaným **benigní hyperplazie prostaty**. Prostata se s věkem postupně zvětšuje. Příznaky zahrnují potíže se zahájením močení, pocit nedokonale/nedostatečně vyprázdněného močového měchýře a častější potřebu močení i v průběhu noci. Tadalafil FMK zlepšuje krevní průtok a uvolňuje svalstvo prostaty a močového měchýře, což může zlepšovat příznaky benigní hyperplazie prostaty. Bylo prokázáno, že přípravek Tadalafil FMK zlepšuje příznaky dolních cest močových již 1-2 týdny po zahájení léčby.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tadalafil FMK užívat**

##### **Neužívejte přípravek Tadalafil FMK:**

- jestliže jste alergický(á) na tadalafil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- používáte organické nitráty v kterékoli formě nebo léky uvolňující oxid dusnatý, jako je amylnitrit. Jedná se o skupinu léků („nitráty“) užívaných k léčbě anginy pectoris („bolesti na hrudi“). Bylo prokázáno, že tadalafil zesiluje účinky těchto léků. Používáte-li nitráty v jakékoli formě nebo si tím nejste jistý, obraťte se na svého lékaře.
- trpíte vážným srdečním onemocněním nebo jste během uplynulých 90 dnů prodělal infarkt myokardu.
- jste během uplynulých 6 měsíců prodělal cévní mozkovou příhodu.
- trpíte nízkým krevním tlakem nebo neléčeným vysokým krevním tlakem.
- máte nebo jste zažil ztrátu zraku z důvodu nearterické přední ischemické neuropatie optického nervu (NAION), stav popisovaný jako „mrtvice oka“.
- užíváte riocigvát. Tento lék se používá k léčbě plicní arteriální hypertenze (tedy vysokého krevního tlaku v plicích) a chronické tromboembolické plicní hypertenze (tedy vysokého krevního tlaku v plicích následkem krevních sraženin). U inhibitorů PDE5, jako je tadalafil, bylo prokázáno zvýšení hypotenzivních účinků tohoto léku. Pokud užíváte riocigvát, nebo si nejste jistý, řekněte to svému lékaři.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Tadalafil FMK se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Uvědomte si, že sexuální aktivita s sebou nese riziko pro pacienty se srdečním onemocněním vzhledem ke zvýšeným nárokům na činnost srdce. Pokud máte problémy se srdcem, řekněte to svému lékaři.

Protože benigní hyperplazie prostaty může mít stejné příznaky jako rakovina prostaty, lékař vás vyšetří a vyloučí nádorové onemocnění prostaty před zahájením léčby benigní hyperplazie prostaty přípravkem Tadalafil FMK.

Přípravek Tadalafil FMK rakovinu prostaty neléčí.

Než začnete užívat tablety, informujte svého lékaře, máte-li:

- srpkovitou anemii (porucha červených krvinek).
- mnohočetný myelom (rakovina kostní dřeně).
- leukémii (rakovina krevních buněk).
- deformaci pohlavního údu.
- vážné onemocnění jater.
- vážné onemocnění ledvin.

Není známo, zda je přípravek Tadalafil FMK účinný u pacientů, kteří podstoupili:

- operaci pánve.
- odstranění celé nebo jenom části prostaty, při kterém byly přerušeny nervy prostaty (radikální nervy nešetřící odstranění prostaty).

Jestliže se u Vás objeví náhle vzniklá porucha vidění nebo ztráta zraku nebo máte v průběhu užívání tadalafilu zkreslené, zastřené vidění, přestaňte užívat Tadalafil FMK a ihned vyhledejte svého lékaře.

U některých pacientů užívajících tadalafil bylo zaznamenáno zhoršení sluchu nebo náhlá ztráta sluchu. I když není známo, zda je tato příhoda přímo spojena s tadafilem, v případě náhlého zhoršení nebo ztráty sluchu, přestaňte Tadalafil FMK užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Tadalafil FMK není určen pro ženy.

### **Děti a dospívající**

Tadalafil FMK není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tadalafil FMK**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Tadalafil FMK v případě, že používáte nitráty.

Některé léčivé přípravky mohou být ovlivněny přípravkem Tadalafil FMK, nebo mohou ovlivnit účinek přípravku Tadalafil FMK. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- alfa-blokátory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, nebo k léčbě příznaků dolních močových cest souvisejících s benigní hyperplazií prostaty).
- jiné přípravky určené k léčbě vysokého krevního tlaku.
- riocigvát.
- inhibitory 5-alfa reduktázy (používané k léčbě benigní hyperplazie prostaty).
- přípravky, jako je ketokonazol v tabletách (k léčbě plísňových onemocnění) a inhibitory proteázy k léčbě AIDS nebo infekce HIV.
- fenobarbital, fenytoin a karbamazepin (protikřečové přípravky).
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin nebo itrakonazol.
- jiné přípravky k léčbě erektilní dysfunkce.

### **Přípravek Tadalafil FMK s pitím a alkoholem**

Informace o účinku alkoholu jsou popsány v bodě 3. Grepový džus může ovlivnit, jak bude přípravek Tadalafil FMK účinkovat a měl by být užíván se zvýšenou opatrností. Další informace získáte u svého lékaře.

### **Plodnost**

Při podávání psům došlo k redukci tvorby spermatu ve varlatech. Snížení počtu spermií bylo pozorováno také u některých mužů. Je nepravděpodobné, že tyto účinky vedou ke snížení plodnosti.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Někteří muži užívající přípravek v klinických studiích hlásili výskyt závratí. Před řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů byste měl znát svoji reakci na tablety.

### **Přípravek Tadalafil FMK obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Tadalafil FMK užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety přípravku Tadalafil FMK jsou určeny k vnitřnímu podání pouze u mužů. Tabletu polkněte celou s trochou vody. Tablety se mohou užívat nezávisle na jídle.

Požití alkoholu může způsobit přechodný pokles vašeho krevního tlaku. Pokud jste užil, či plánujete užít Tadalafil FMK, vyvarujte se nadměrného požití alkoholu (hladina alkoholu v krvi 0,08 % a více), které může zvýšit riziko vzniku závratí při vstávání.

### **Léčba erektilní dysfunkce**

**Doporučená dávka** je 5 mg tableta užívaná přibližně ve stejný čas jednou denně. V závislosti na odezvě může lékař dávku upravit na 2,5 mg. Tato dávka vám bude podána ve formě 2,5 mg tablet. Tato síla není k dispozici od společnosti Farmak International Sp., ale může být dostupná u jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

Neužívejte přípravek Tadalafil FMK častěji než jednou denně.

Tadalafil FMK užívaný jednou denně Vám při sexuálním dráždění umožní dosáhnout erekce kdykoliv v průběhu 24 hodin. Užívání přípravku Tadalafil FMK jednou denně může být vhodné pro muže, kteří předpokládají pohlavní styk dvakrát nebo vícekrát týdně.

Je nutno poznamenat, že Tadalafil FMK není účinný bez sexuálního dráždění. Milostná předehra bude mít proto stejný význam jako bez užívání léků na poruchu erekce.

Požítí alkoholu může mít nepříznivý vliv na vaši schopnost dosáhnout erekce.

#### **Léčba benigní hyperplazie prostaty**

**Dávka** je 5 mg tableta užívaná přibližně ve stejný čas jednou denně.

Také v případě, že trpíte benigní hyperplazií prostaty i erektilní dysfunkcí, zůstává dávka jedna tableta 5 mg užívaná jednou denně.

Neužívejte přípravek Tadalafil FMK častěji než jednou denně.

#### **Jestliže jste užil více přípravku Tadalafil FMK, než jste měl**

Oznamte to svému lékaři. Mohou se u vás vyskytnout nežádoucí účinky popsané v bodě 4.

#### **Jestliže jste zapomněl užít přípravek Tadalafil FMK**

Užijte svou dávku, jakmile si na ni vzpomenete, ale nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu. Neužívejte přípravek Tadalafil FMK více než jednou denně.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto nežádoucí účinky bývají obvykle mírné až středně závažné.

**Jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek používat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:**

- alergická reakce včetně vyrážky (méně častá frekvence výskytu).
- bolest na hrudi – nepoužívejte nitráty a ihned vyhledejte lékařskou pomoc (méně častá frekvence výskytu).
- priapismus - prodloužená a případně i bolestivá erekce po užití přípravku Tadalafil FMK (vzácná frekvence výskytu). V případě erekce přetrvávající déle než 4 hodiny vyhledejte urychleně lékaře.
- náhlá ztráta vidění (vzácná frekvence výskytu), zkreslené, zastřené, rozmazané centrální vidění nebo náhlé zhoršení vidění (frekvence není známa).

Další hlášené nežádoucí účinky:

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy, bolest v zádech, bolest svalů, bolest rukou a nohou, zarudnutí obličeje, překrvení nosní sliznice a trávicí potíže.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- závrať, bolest žaludku, pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy, rozmazané vidění, bolest očí, namáhavé dýchání, přítomnost krve v moči, prodloužená erekce, pocit bušení srdce, rychlý srdeční tep, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak, krvácení z nosu, zvonění v uších, otok rukou, nohou nebo kotníků a pocit únavy.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- mdloby, epileptické záchvaty a přechodnou ztrátu paměti, otoky víček, zčervenání očí, náhlé zhoršení nebo ztráta sluchu, kopřivka (svědící červené skvrny na kůži), krvácení z penisu, přítomnost krve v semenu a zvýšené pocení.

Zřídka byly také u mužů užívajících tadalafil hlášeny infarkt myokardu a cévní mozková příhoda. U většiny těchto mužů se vyskytly srdeční problémy již před užitím tohoto přípravku.

Vzácně bylo hlášeno částečné, dočasné nebo trvalé snížení nebo ztráta vidění na jednom nebo na obou očích.

**Některé další vzácné nežádoucí účinky** hlášené u mužů užívajících přípravek tadalafil, které nebyly pozorovány v klinických studiích. Tyto zahrnovaly:

- migrénu, otoky obličeje, závažné alergické reakce způsobující otékání obličeje nebo hrdla, závažnou kožní vyrážku, některé poruchy ovlivňující prokrvení očí, nepravidelný srdeční rytmus, anginu pectoris a náhlé srdeční úmrtí,
- zkrácené, zastřené, rozmazané centrální vidění nebo náhlé zhoršení vidění (frekvence není známa).

Nežádoucí účinek závratě byl častěji hlášen u mužů starších 75 let užívajících tadalafil. Průjem byl častěji hlášen u mužů starších 65 let užívajících tadalafil.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Tadalafil FMK uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za 'EXP'. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Tadalafil FMK obsahuje**

- Léčivou látkou je tadalafil.  
Jedna tableta obsahuje 5 mg tadalafilu.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety:  
Laktóza  
Sodná sůl kroskarmelózy  
Natrium-lauryl-sulfát  
Hyprolosa  
Polysorbát 80  
Magnesium-stearát

#### Potahová vrstva:

Hypromelóza 2910 (E464)  
Monohydrát laktózy  
Oxid titaničitý (E171)

Triacetin  
Mastek (E553b)  
Žlutý oxid železitý (E172)

**Jak přípravek Tadalafil FMK vypadá a co obsahuje toto balení**

Tadalafil FMK 5 mg: žlutá potahovaná tableta ve tvaru kapky, bikonvexní, označená „T 5” na jedné straně a bez označení na straně druhé, dlouhá 8,2 mm a široká 4,1 mm.

Tadalafil FMK 5 mg: dostupný v blistrech obsahujících 4, 8, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 80, 84, 90, 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Farmak International Sp. z o.o.  
Koszykowa 65  
00-667 Warszawa  
Polsko

**Výrobce**

Genepharma S.A.  
18<sup>th</sup> km Marathonos Aven  
15351 Pallini Attiki  
Řecko

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Tadalafil FMK

Slovenská republika: TADALAFIL FMK 5 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 4. 2025.**