

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tadalafil Krka 2,5 mg compresse rivestite con film

Tadalafil

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tadalafil Krka e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Krka
3. Come prendere Tadalafil Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tadalafil Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tadalafil Krka e a cosa serve

Tadalafil Krka contiene il principio attivo tadalafil che appartiene a una classe di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5.

Tadalafil Krka 2,5 mg è un trattamento per uomini adulti con disfunzione erettile. Questa condizione si verifica quando un uomo non può raggiungere o mantenere un'erezione idonea per l'attività sessuale. Tadalafil ha dimostrato di migliorare in modo significativo la capacità di ottenere un'erezione del pene adatto per l'attività sessuale. A seguito di una stimolazione sessuale Tadalafil Krka opera aiutando i vasi sanguigni nel pene a rilassarsi, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è il miglioramento della funzione erettile. Tadalafil non le sarà di aiuto se non ha problemi di disfunzione erettile.

E' importante sottolineare che Tadalafil Krka non funziona se non c'è stimolazione sessuale. Lei ed il suo/la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come se non stesse assumendo un medicinale per la disfunzione erettile.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Krka

- **Non prenda Tadalafil Krka:**
- se è allergico a tadalafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo una qualunque forma di di nitrato organico o di donatori di ossido nitrico, come il nitrito di amile. Questo è un gruppo di medicinali ("nitrati") usati nel trattamento dell'angina pectoris ("dolore toracico"). E' stato dimostrato che il tadalafil aumenta gli effetti di questi medicinali. Se sta prendendo una qualunque forma di nitrati o non è sicuro informi il medico.
- se ha una grave malattia cardiaca o recentemente ha avuto un attacco di cuore negli ultimi 3 mesi.
- se ha avuto un ictus recentemente negli ultimi 6 mesi.
- se ha la pressione del sangue bassa o pressione del sangue alta non controllata.
- se in passato ha avuto una perdita della vista a causa di una neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), una condizione descritta come "ictus dell'occhio".
- Se sta assumendo riociguat. Questo medicinale è usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (per es. alta pressione sanguigna nei polmoni) ed ipertensione polmonare tromboembolica cronica (per es. alta pressione sanguigna nei polmoni a seguito di coaguli di sangue). Gli inibitori della PDE5, come ad esempio Tadalafil Krka, hanno dimostrato di aumentare l'effetto ipotensivo di questo

medicinale. Se sta assumendo riociguat o non è sicuro informi il suo medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tadalafil Krka.

Sia consapevole che l'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con malattia cardiaca perché sottopone il cuore ad uno sforzo in più. Se ha un problema cardiaco deve informare il medico.

Prima di prendere le compresse, informi il medico se ha :

- anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi)
- mieloma multiplo (tumore del midollo osseo)
- leucemia (tumore delle cellule del sangue)
- qualsiasi deformazione del pene
- un grave problema al fegato
- un grave problema ai reni.

Non è noto se Tadalafil Krka sia efficace nei pazienti che hanno avuto:

- chirurgia pelvica
- rimozione di tutta o parte della ghiandola prostatica in cui i nervi della prostata sono tagliati (prostatectomia radicale senza conservazione dei fasci vascolo-nervosi).

Se si verifica un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di Tadalafil Krka e contatti il medico immediatamente.

In alcuni pazienti trattati con tadalafil è stata osservata una diminuita o improvvisa compromissione dell'udito. Sebbene non sia noto se l'evento è direttamente correlato a tadalafil, se si presenta una diminuzione o una perdita improvvisa dell'udito, interrompere l'assunzione di Tadalafil Krka e contattare immediatamente il medico.

Tadalafil Krka 2,5 mg non è indicato per l'uso nelle donne.

Bambini e adolescenti

Tadalafil Krka non è indicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Tadalafil Krka

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

NON prenda Tadalafil Krka se sta già assumendo altri nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Krka o possono influenzare il modo in cui Tadalafil Krka funziona. Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo:

- un alfa-bloccante (usato per il trattamento dell'alta pressione del sangue o per i sintomi urinari associati all'ipertrofia prostatica benigna).
- altri medicinali usati per il trattamento dell'alta pressione del sangue.
- riociguat (per il trattamento di alcune forme di ipertensione polmonare).
- un inibitore della 5-alfa riduttasi (per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna).
- inibitori delle proteasi per il trattamento dell'AIDS o delle infezioni da HIV (per es. ritonavir).
- fenobarbital, fenitoina e carbamazepina (medicinali anticonvulsivanti).
- rifampicin, eritromicina, claritromicina (per il trattamento delle infezioni batteriche).
- medicinali come ketoconazolo o itraconazolo (per trattare infezioni fungine).
- altri trattamenti per la disfunzione erettile.

Tadalafil Krka con bevande e alcol

Informazioni sugli effetti dell'alcol sono inserite nel paragrafo 3.

Il succo di pompelmo può influenzare come Tadalafil Krka funziona e deve essere assunto con cautela. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Fertilità

Nei cani trattati si è verificata una riduzione dello sviluppo degli spermatozoi nei testicoli. Una riduzione degli spermatozoi è stata osservata in alcuni uomini. E' improbabile che questi effetti possano portare ad una mancanza di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni uomini che assumono tadalafil hanno riportato negli studi clinici capogiri. Verifichi attentamente come reagisce al medicinale prima di guidare o utilizzare macchinari.

Tadalafil Krka contiene lattosio

Se il suo medico le ha diagnosticato un' intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Tadalafil Krka

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse di Tadalafil Krka 2,5 mg sono per uso orale e solo per gli uomini. Ingerire la compressa intera con dell'acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

La dose raccomandata è una compressa da 5 mg presa una volta al giorno approssimativamente alla stessa ora del giorno. Il suo medico può adattare la dose a 2,5 mg in base alla sua risposta a Tadalafil Krka. Questa dose le sarà data con una compressa da 2,5 mg.

Non prenda Tadalafil Krka più di una volta al giorno.

La dose giornaliera di Tadalafil Krka può essere utile agli uomini che prevedono di avere un'attività sessuale due o più volte alla settimana.

Se assunto una volta al giorno Tadalafil Krka permette di ottenere un'erezione se sessualmente stimolati, in qualsiasi momento durante le 24 ore del giorno.

E' importante notare che Tadalafil Krka non funziona se non c'è stimolazione sessuale. Lei ed il suo/la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, proprio come fareste se non steste assumendo un medicinale per la disfunzione erettile.

L'assunzione di bevande alcoliche può influenzare la capacità di avere un'erezione e può abbassare temporaneamente la pressione sanguigna. Se ha preso o ha intenzione di prendere Tadalafil Krka, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (livello di alcol nel sangue pari a 0,08% o superiore), poiché ciò può aumentare il rischio di capogiri quando ci si alza in piedi.

Se prende più Tadalafil di quanto deve

Informi il medico. E' possibile che si verifichino alcuni degli effetti collaterali descritti al paragrafo 4.

Se dimentica di prendere Tadalafil Krka

Prenda la dose non appena se ne ricorda ma NON prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della compressa. Non deve prendere Tadalafil Krka più di una volta al giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sono normalmente di entità da lieve a moderata.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'uso del medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica:

- reazioni allergiche inclusa eruzione cutanea (frequenza non comune).
- dolore toracico – non utilizzare nitrati, ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza non comune).
- priapismo, una prolungata e probabilmente dolorosa erezione dopo aver assunto Tadalafil Krka (frequenza rara). Se si verifica una tale erezione, che dura ininterrottamente per più di 4 ore deve contattare immediatamente un medico.
- improvvisa perdita della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa, mal di schiena, dolori muscolari, dolore alle braccia e alle gambe, rossore al viso, congestione nasale e indigestione.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Capogiri, mal di stomaco, reflusso, sensazione di malessere, sentirsi ammalati (vomito), visione offuscata, dolore agli occhi, difficoltà di respirazione, presenza di sangue nelle urine, erezione prolungata, palpitazioni, battito cardiaco veloce, alta pressione sanguigna, bassa pressione sanguigna, sangue dal naso, ronzio alle orecchie,, gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie, sensazione di stanchezza.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- svenimento, convulsioni e perdita di memoria transitoria, gonfiore delle palpebre, occhi rossi, improvvisa diminuzione o perdita dell'udito, orticaria (chiazze rosse pruriginose sulla superficie della pelle), aumento della sudorazione, sanguinamento dal pene e presenza di sangue nello sperma..

Sono stati riportati raramente attacchi cardiaci e ictus in uomini che assumevano tadalafil. La maggior parte di questi uomini avevano problemi noti di cuore prima di assumere questo medicinale.

E' stata segnalata raramente una parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista ad uno o ad entrambi gli occhi.

Alcuni rari effetti indesiderati aggiuntivi sono stati riportati in uomini che assumono tadalafil che non sono stati osservati nel corso degli studi clinici. Questi includono: emicrania, gonfiore del viso, grave reazione allergica che provoca gonfiore del viso o della gola, eruzioni cutanee gravi, alcuni disturbi che colpiscono il flusso di sangue agli occhi, battito cardiaco irregolare, angina e morte cardiaca improvvisa.

La reazione avversa capogiri è stata riportata più frequentemente negli uomini sopra i 75 anni di età che assumono tadalafil. La diarrea è stata riportata più frequentemente negli uomini al di sopra dei 65 anni di età che prendono tadalafil.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tadalafil Krka

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo EXP. La data di

scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tadalafil Krka

- Il principio attivo è tadalafil.

Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di tadalafil.

- Gli altri componenti sono: ipromellosa ftalato, mannitolo, croscarmellosa di sodio, sodio laurilsulfato, magnesio stearato (E470b), lattosio monoidrato, ipromellosa, talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172) e triacetina (E1518). Vedere paragrafo 2 "Tadalafil Krka contiene lattosio".

Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Krka e contenuto della confezione

Tadalafil Krka 2,5 mg compresse rivestite con film (comprese) sono: compresse rivestite con film di colore arancio chiaro, rotonde, leggermente biconvesse, con bordi smussati. Diametro compressa: circa 5 mm.

Tadalafil Krka 2,5 mg è disponibile in scatole contenenti 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 e 84 compresse rivestite con film in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio

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

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

| Nome dello Stato Membro | Nome del prodotto |
|---|-------------------|
| Slovenia, Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Irlanda, Islanda, Italia, Norvegia, Portogallo, Svezia, Regno Unito | Tadalafil Krka |
| Spagna | Tadalafilo Krka |

Questo foglio illustrativo è stato revisionato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tadalafil Krka 5 mg compresse rivestite con film

Tadalafil

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tadalafil Krka e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Krka
3. Come prendere Tadalafil Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tadalafil Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tadalafil Krka e a cosa serve

Tadalafil Krka contiene il principio attivo tadalafil che appartiene a una classe di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5.

Tadalafil Krka 5 mg è usato per il trattamento negli uomini adulti di:

- **disfunzione erettile.** Questa condizione si verifica quando un uomo non può raggiungere o mantenere un'erezione per l'attività sessuale. Tadalafil ha dimostrato di migliorare in modo significativo la capacità di ottenere un'erezione idonea del pene adatto per l'attività sessuale. A seguito di una stimolazione sessuale Tadalafil Krka opera aiutando i vasi sanguigni nel pene a rilassarsi, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è il miglioramento della funzione erettile. Tadalafil non le sarà d'aiuto se non ha problemi di disfunzione erettile. È importante sottolineare che Tadalafil Krka per il trattamento della disfunzione erettile non funziona se non c'è stimolazione sessuale. Lei ed il suo/la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come se non stesse assumendo un medicinale per la disfunzione erettile.
- sintomi urinari associati con una condizione comune chiamata **ipertrofia prostatica benigna.** Questa condizione è caratterizzata dall'aumento della ghiandola prostatica con l'avanzare dell'età. I sintomi comprendono difficoltà a iniziare a passare l'acqua, una sensazione di non svuotare completamente la vescica e un bisogno più frequente di urinare anche di notte. Tadalafil migliora il flusso di sangue, e rilassa i muscoli, della prostata e della vescica che possono ridurre i sintomi di iperplasia prostatica benigna. Tadalafil ha dimostrato di migliorare questi sintomi urinari già a 1-2 settimane dopo l'inizio del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Krka

- Non prenda Tadalafil Krka:

- se è allergico a tadalafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al 6

paragrafo 6).

- se sta prendendo una qualunque forma di nitrato organico o di donatori di ossido nitrico, come il nitrito di amile. Questo è un gruppo di medicinali ("nitrati") usati nel trattamento dell'angina pectoris ("dolore toracico"). E' stato dimostrato che il tadalafil aumenta gli effetti di questi medicinali. Se sta prendendo una qualunque forma di nitrati o non è sicuro informi il medico.
- se ha una grave malattia cardiaca o recentemente ha avuto un attacco di cuore negli ultimi 3 mesi.
- se ha avuto un ictus recentemente negli ultimi 6 mesi.
- se ha la pressione del sangue bassa o pressione del sangue alta non controllata.
- se in passato ha avuto una perdita della vista a causa di una neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica (NAION), una condizione descritta come "ictus dell'occhio".
- Se sta assumendo riociguat. Questo medicinale è usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (per es. alta pressione sanguigna nei polmoni) ed ipertensione polmonare tromboembolica cronica (per es. alta pressione sanguigna nei polmoni a seguito di coaguli di sangue). Gli inibitori della PDE5, come ad esempio Tadalafil Krka, hanno dimostrato di aumentare l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o non è sicuro informi il suo medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tadalafil Krka.

Sia consapevole che l'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con malattia cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo in più. Se ha un problema cardiaco deve informare il medico.

Poiché la sindrome prostatica benigna e il cancro alla prostata possono dare gli stessi sintomi, il medico verificherà se ha il cancro alla prostata prima di iniziare il trattamento con Tadalafil Krka per l'iperplasia prostatica benigna. Tadalafil Krka non tratta il cancro alla prostata.

Prima di prendere le compresse, informi il medico se ha:

- anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi)
- mieloma multiplo (tumore del midollo osseo)
- leucemia (tumore delle cellule del sangue)
- qualsiasi deformazione del pene
- un grave problema al fegato
- un grave problema ai reni.

Non è noto se Tadalafil Krka sia efficace nei pazienti che hanno avuto:

- chirurgia pelvica
- rimozione di tutta o parte della ghiandola prostatica in cui i nervi della prostata sono tagliati (prostatectomia radicale senza conservazione dei fasci vascolo nervosi).

Se si verifica un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di Tadalafil Krka e contatti il medico immediatamente.

In alcuni pazienti trattati con tadalafil è stata osservata una diminuita o improvvisa compromissione dell'udito. Sebbene non sia noto se l'evento è direttamente correlato a tadalafil, se si presenta una diminuzione o una perdita improvvisa dell'udito, interrompere l'assunzione di Tadalafil Krka e contattare immediatamente il medico.

Tadalafil Krka 5 mg non è indicato per l'uso nelle donne.

Bambini e adolescenti

Tadalafil Krka non è indicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Tadalafil Krka

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

NON prenda Tadalafil Krka se sta già assumendo altri nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Krka o possono influenzare il modo in cui Tadalafil Krka funziona. Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo:

- un alfa-bloccante (usato per il trattamento dell'alta pressione del sangue o per i sintomi urinari associati all'ipertrofia prostatica benigna).
- altri medicinali usati per il trattamento dell'alta pressione del sangue.
- riociguat (per il trattamento di alcune forme di ipertensione polmonare).
- un inibitore della 5-alfa riduttasi (per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna).
- inibitori delle proteasi per il trattamento dell'AIDS o delle infezioni da HIV (per es. ritonavir).
- fenobarbital, fenitoina e carbamazepina (medicinali anticonvulsivanti).
- rifampicin, eritromicina, claritromicina (per il trattamento delle infezioni batteriche).
- medicinali come ketoconazolo o itraconazolo (per trattare infezioni fungine).
- altri trattamenti per la disfunzione erettile.

Tadalafil Krka con bevande e alcol

Informazioni sugli effetti dell'alcol sono inserite nel paragrafo 3.

Il succo di pompelmo può influenzare come Tadalafil Krka funziona e deve essere assunto con cautela. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Fertilità

Nei cani trattati si è verificata una riduzione dello sviluppo degli spermatozoi nei testicoli. Una riduzione degli spermatozoi è stata osservata in alcuni uomini. E' improbabile che questi effetti possano portare ad una mancanza di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni uomini che assumono tadalafil hanno riportato negli studi clinici capogiri.

Verifichi attentamente come reagisce al medicinale prima di guidare o utilizzare macchinari.

Tadalafil Krka contiene lattosio

Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Tadalafil Krka

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Tadalafil Krka 5 mg compresse sono per uso orale solo in uomini. Ingerire la compressa intera con dell'acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

L'assunzione di bevande alcoliche può influenzare la capacità di avere un'erezione e può ridurre temporaneamente la pressione sanguigna. Se ha preso o ha intenzione di prendere Tadalafil Krka, eviti un'eccessiva assunzione (livello di alcol nel sangue di 0,08% o superiore), dal momento che questo può aumentare il rischio di vertigini quando ci si alza.

Per il trattamento della disfunzione erettile

La dose raccomandata è una compressa da 5 mg assunta una volta al giorno approssimativamente alla stessa ora del giorno. Il medico potrà adattare la dose a 2,5 mg in base alla sua risposta a Tadalafil Krka. Questo può essere dato come una compressa da 2,5 mg. In alternativa, la dose da 2,5 mg può essere ottenuta dividendo la compressa da 5 mg in due dosi uguali.

Non deve prendere Tadalafil Krka più di una volta al giorno.

Se assunto una volta al giorno Tadalafil Krka permette di ottenere un'erezione se sessualmente stimolato, in qualsiasi momento durante le 24 ore del giorno. Una volta al giorno il dosaggio di Tadalafil Krka può essere utile agli uomini che prevedono di avere attività sessuale di due o più volte alla settimana.

E' importante notare che Tadalafil Krka non funziona se non c'è stimolazione sessuale. Lei e il suo/la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, proprio come fareste se non steste prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.

L'assunzione di bevande alcoliche può influenzare la sua capacità di avere un'erezione.

Per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna

La **dose** è una compressa da 5 mg presa una volta al giorno approssimativamente alla stessa ora del giorno. Se ha l'iperplasia prostatica benigna e la disfunzione erettile, la dose rimane una compressa da 5 mg presa una volta al giorno.

Non prenda Tadalafil Krka più di una volta al giorno.

Se prende più Tadalafil di quanto deve

Informi il medico. E' possibile che si verifichino alcuni degli effetti collaterali descritti al paragrafo 4.

Se dimentica di prendere Tadalafil Krka

Prenda la dose non appena se ne ricorda ma **NON** prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della compressa. Non deve prendere Tadalafil Krka più di una volta al giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sono normalmente di entità da lieve a moderata.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'uso del medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica:

- reazioni allergiche inclusa eruzione cutanea (frequenza non comune).
- dolore toracico– non utilizzare nitrati, ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza non comune).
- priapismo, una prolungata e probabilmente dolorosa erezione dopo aver assunto Tadalafil Krka (frequenza rara). Se si verifica una tale erezione, che dura ininterrottamente per più di 4 ore deve contattare immediatamente un medico.
- improvvisa perdita della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa, mal di schiena, dolori muscolari, dolore alle braccia e alle gambe, rossore al viso, congestione nasale e indigestione.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Capogiri, mal di stomaco, reflusso, sensazione di malessere, sentirsi ammalati (vomito), visione offuscata, dolore agli occhi, difficoltà di respirazione, presenza di sangue nelle urine, erezione prolungata, palpitazioni, battito cardiaco veloce, alta pressione sanguigna, bassa pressione sanguigna, sangue dal naso, ronzio alle orecchie, gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie, sensazione di stanchezza.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- svenimento, convulsioni, perdita di memoria transitoria, gonfiore delle palpebre, occhi rossi, improvvisa diminuzione o perdita dell'udito, orticaria (chiazze rosse pruriginose sulla superficie della pelle), aumento della sudorazione, sanguinamento dal pene e presenza di sangue nello sperma.

Sono stati riportati raramente attacchi cardiaci e ictus in uomini che assumevano tadalafil. La maggior parte di questi uomini avevano problemi noti di cuore prima di assumere questo medicinale.

E' stata segnalata raramente una parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista ad uno

o ad entrambi gli occhi.

Alcuni rari effetti indesiderati aggiuntivi sono stati riportati in uomini che assumono tadalafil che non sono stati osservati nel corso degli studi clinici. Questi includono:

- emicrania, gonfiore del viso, grave reazione allergica che provoca gonfiore del viso o della gola, eruzioni cutanee gravi, alcuni disturbi che colpiscono il flusso di sangue agli occhi, battito cardiaco irregolare, angina e morte cardiaca improvvisa.

La reazione avversa capogiri è stata riportata più frequentemente negli uomini sopra i 75 anni di età che assumono tadalafil. La diarrea è stata riportata più frequentemente negli uomini al di sopra dei 65 anni di età che prendono tadalafil.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tadalafil Krka

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tadalafil Krka

- Il principio attivo è tadalafil.

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di tadalafil.

- Gli altri componenti sono: ipromellosa ftalato, mannitolo, croscarmellosa di sodio, sodio laurilsulfato, magnesio stearato (E470b), lattosio monoidrato, ipromellosa, talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), triacetina (E1518).

Vedere paragrafo 2 "Tadalafil Krka contiene lattosio".

Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Krka e contenuto della confezione

Tadalafil Krka 5 mg compresse rivestite con film (compresse): compresse rivestite con film di colore giallo chiaro, ovali, biconvesse, incise su un lato e con 5 sull'altro lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali. Dimensioni della compressa: approssimativamente 9 mm di lunghezza e 6 mm di larghezza.

Tadalafil Krka 2,5 mg è disponibile in scatole contenenti 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 e 84 compresse rivestite con film in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio

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

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

| Paese | Nome del prodotto |
|---|--------------------------|
| Slovenia, Austria, Belgio, Danimarca, Spagna, Finlandia, Francia, Irlanda, Islanda, Italia, Norvegia, Portogallo, Svezia, Regno Unito | Tadalafil Krka |
| Spagna | Tadalafilo Krka |

Questo foglio illustrativo è stato revisionato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tadalafil Krka 10 mg compresse rivestite con film

Tadalafil

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tadalafil Krka e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Krka
3. Come prendere Tadalafil Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tadalafil Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tadalafil Krka e a cosa serve

Tadalafil Krka contiene il principio attivo tadalafil che appartiene a una classe di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5.

Tadalafil Krka 10 mg è un trattamento per uomini adulti con disfunzione erettile. Questa condizione si verifica quando un uomo non può raggiungere o mantenere un'erezione idonea per l'attività sessuale. Tadalafil ha dimostrato di migliorare in modo significativo la capacità di ottenere un'erezione del pene adatto per l'attività sessuale. A seguito di una stimolazione sessuale Tadalafil Krka opera aiutando i vasi sanguigni nel pene a rilassarsi, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è il miglioramento della funzione erettile. Tadalafil non le sarà d'aiuto se non ha problemi di disfunzione erettile.

E' importante sottolineare che Tadalafil Krka non funziona se non c'è stimolazione sessuale. Lei ed il suo/la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come se non stesse assumendo un medicinale per la disfunzione erettile.

1. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Krka

Non prenda Tadalafil Krka:

- se è allergico a tadalafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

12

- se sta prendendo una qualunque forma di nitrato organico o di donatori di ossido nitrico, come il nitrito di amile. Questo è un gruppo di medicinali (“nitrati”) usati nel trattamento dell’angina pectoris (“dolore toracico”). E’ stato dimostrato che il tadalafil aumenta gli effetti di questi medicinali. Se sta prendendo una qualunque forma di nitrati o non è sicuro informi il medico.
- se ha una grave malattia cardiaca o recentemente ha avuto un attacco di cuore negli ultimi 3 mesi.
- se ha avuto un ictus recentemente negli ultimi 6 mesi.
- se ha la pressione bassa o alta pressione non controllata.
- se in passato ha avuto una perdita della vista a causa di una neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica (NAION), una condizione descritta come "ictus dell'occhio".
- Se sta assumendo riociguat. Questo medicinale è usato per il trattamento dell’ipertensione arteriosa polmonare (per es. alta pressione sanguigna nei polmoni) ed ipertensione polmonare tromboembolica cronica (per es. alta pressione sanguigna nei polmoni a seguito di coaguli di sangue). Gli inibitori della PDE5, come ad esempio Tadalafil Krka, hanno dimostrato di aumentare l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o non è sicuro informi il suo medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tadalafil Krka.

Sia consapevole che l'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con malattia cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo in più. Se ha un problema cardiaco deve informare il medico.

Prima di prendere le compresse, informi il medico se:

- anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi)
- mieloma multiplo (tumore del midollo osseo)
- leucemia (tumore delle cellule del sangue)
- qualsiasi deformazione del pene
- un grave problema al fegato
- un grave problema ai reni.

Non è noto se Tadalafil Krka sia efficace nei pazienti che hanno avuto:

- chirurgia pelvica
- rimozione di tutta o parte della ghiandola prostatica in cui i nervi della prostata (prostatectomia radicale sono tagliati senza conservazione dei fasci vascolo- nervosi).

Se si verifica un’improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompa l’assunzione di Tadalafil Krka e contatti il medico immediatamente.

In alcuni pazienti trattati con tadalafil è stata osservata una diminuita o improvvisa compromissione dell'udito. Sebbene non sia noto se l'evento è direttamente correlato a tadalafil, se si presenta una diminuzione o una perdita improvvisa dell’udito, interrompere l'assunzione di Tadalafil Krka e contattare immediatamente il medico.

Tadalafil Krka 10 mg non è inteso per l’uso nelle donne.

Bambini e adolescenti

Tadalafil Krka non è inteso per l’uso nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Altri medicinali e Tadalafil Krka

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

NON prenda Tadalafil Krka se sta già assunto altri nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Krka o possono influenzare il modo in cui Tadalafil Krka funziona. Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo:

- un alfa-bloccante (usato per il trattamento dell'alta pressione del sangue o per i sintomi urinari associati all'ipertrofia prostatica benigna).
- altri medicinali usati per il trattamento dell'alta pressione del sangue.
- riociguat (per il trattamento di alcune forme di ipertensione polmonare).
- un inibitore della 5-alfa riduttasi (per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna).
- inibitori delle proteasi per il trattamento dell'AIDS o delle infezioni da HIV (per es. ritonavir).
- fenobarbital, fenitoina e carbamazepina (medicinali anticonvulsivanti).
- rifampicin, eritromicina, claritromicina (per il trattamento delle infezioni batteriche).
- medicinali come ketoconazolo o itraconazolo (per trattare infezioni fungine).
- altri trattamenti per la disfunzione erettile.

Tadalafil Krka con bevande e alcol

Informazioni sugli effetti dell'alcol sono inserite nel paragrafo 3.

Il succo di pompelmo può influenzare come Tadalafil Krka funziona e deve essere assunto con cautela. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Fertilità

Nei cani trattati si è verificata una riduzione dello sviluppo degli spermatozoi nei testicoli. Una riduzione degli spermatozoi è stata osservata in alcuni uomini. E' improbabile che questi effetti possano portare ad una mancanza di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni uomini che assumono tadalafil hanno riportato negli studi clinici capogiri.

Verifichi attentamente come reagisce al medicinale prima di guidare o utilizzare macchinari.

Tadalafil Krka contiene lattosio

Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

2. Come prendere Tadalafil Krka

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Tadalafil Krka 10 mg compresse sono per uso orale e solo per gli uomini. Ingerire la compressa intera con dell'acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

La dose raccomandata iniziale è una compressa da 10 mg prima dell'attività sessuale.

Tuttavia, lei può assumere una compressa da 20 mg se il medico ha deciso che la dose raccomandata 10 mg non sia sufficiente. Tadalafil Krka compresse è per uso orale.

Deve assumere Tadalafil Krka almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale.

Tadalafil Krka può essere efficace fino a 36 ore dopo l'assunzione della compressa.

Non prenda Tadalafil Krka più di una volta al giorno. Tadalafil Krka 10 mg è indicato per l'uso prima della prevista attività sessuale e **non è raccomandato per un uso giornaliero continuato**.

E' importante notare che Tadalafil Krka non funziona se non c'è stimolazione sessuale. Lei ed il suo/la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, proprio come fareste se non steste assumendo un medicinale per la disfunzione erettile.

L'assunzione di bevande alcoliche può influenzare la capacità di avere un'erezione e può abbassare temporaneamente la pressione sanguigna. Se ha preso o ha intenzione di prendere Tadalafil Krka, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (livello di alcol nel sangue pari a 0,08% o superiore), poiché

può aumentare il rischio di capogiri quando ci si alza in piedi.

Se prende più Tadalafil di quanto deve

Informi il medico. E' possibile che si verifichino alcuni degli effetti collaterali descritti al paragrafo 4.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sono normalmente di entità da lieve a moderata.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'uso del medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica:

- reazioni allergiche incluse rash (frequenza non comune).
- dolore toracico: non utilizzare nitrati, ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza non comune).
- priapismo, una prolungata e probabilmente dolorosa erezione dopo aver assunto Tadalafil Krka (frequenza rara). Se si verifica una tale erezione, che dura ininterrottamente per più di 4 ore deve contattare immediatamente un medico.
- improvvisa perdita della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa, mal di schiena, dolori muscolari, dolore alle braccia e alle gambe, rossore al viso, congestione nasale e indigestione.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Capogiri, mal di stomaco, reflusso, sensazione di malessere, sentirsi ammalati (vomito), visione offuscata, dolore agli occhi, difficoltà di respirazione, presenza di sangue nelle urine, erezione prolungata, palpitazioni, battito cardiaco veloce, alta pressione sanguigna, bassa pressione sanguigna, sangue dal naso, ronzio alle orecchie, gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie, sensazione di stanchezza.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- svenimento, convulsioni e perdita di memoria passeggera transitoria, gonfiore delle palpebre, occhi rossi, improvvisa diminuzione o perdita dell'udito, orticaria chiazze rosse pruriginose sulla superficie della pelle), aumento della sudorazione, sanguinamento dal pene e presenza di sangue seminale nello sperma.

Sono stati riportati raramente attacchi cardiaci e ictus in uomini che assumevano tadalafil. La maggior parte di questi uomini avevano problemi noti di cuore prima di assumere questo medicinale.

E' stata segnalata raramente una parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista ad uno o ad entrambi gli occhi.

Alcuni rari effetti indesiderati aggiuntivi sono stati riportati in uomini che assumono tadalafil che non sono stati osservati nel corso degli studi clinici. Questi includono:

- emicrania, gonfiore del viso, grave reazione allergica che provoca gonfiore del viso o della gola, eruzioni cutanee gravi, alcuni disturbi che colpiscono il flusso di sangue agli occhi, battito cardiaco irregolare, angina e morte cardiaca improvvisa.

La reazione avversa capogiri è stata riportata più frequentemente negli uomini sopra i 75 anni di età che assumono tadalafil. La diarrea è stata riportata più frequentemente negli uomini al di sopra dei 65 anni di età che prendono tadalafil.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tadalafil Krka

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tadalafil Krka

- il principio attivo è tadalafil.
Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di tadalafil.
- Gli altri componenti sono: ipromellosa ftalato, mannitolo, croscarmellosa di sodio, sodio laurilsulfato, magnesio stearato (E470b), lattosio monoidrato, ipromellosa, talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172) e triacetina (E1518).
Vedere paragrafo 2 "Tadalafil Krka contiene lattosio".

Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Krka e contenuto della confezione

Tadalafil Krka 10 mg compresse rivestite con film (compresse): compresse rivestite con film di colore giallo, ovali, biconvesse, incise su un lato e con 10 sull'altro lato. La linea di incisione è presente solo per agevolare la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in due dosi uguali. Dimensioni della compressa: approssimativamente 12 mm di lunghezza e 7,5 mm di larghezza.

Tadalafil Krka è disponibile in scatole contenenti 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 e 84 compresse rivestite con film in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio

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

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

| Nome dello Stato Membro | Nome del prodotto |
|----------------------------|-------------------|
| Slovenia, Austria, Belgio, | Tadalafil Krka |

| | |
|--|-----------------|
| Danimarca, Finlandia, Francia, Irlanda, Islanda, Italia, Norvegia, Portogallo, Svezia, Regno Unito | |
| Spagna | Tadalafilo Krka |

Questo foglio illustrativo è stato revisionato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tadalafil Krka 20 mg compresse rivestite con film

Tadalafil
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tadalafil Krka e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Krka
3. Come prendere Tadalafil Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tadalafil Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tadalafil Krka e a cosa serve

Tadalafil Krka è utilizzato per il trattamento degli uomini adulti con **disfunzione erettile**. Questa condizione si verifica quando un uomo non può raggiungere o mantenere un'erezione idonea per l'attività sessuale. Tadalafil ha dimostrato di migliorare in modo significativo la capacità di ottenere un'erezione del pene adattando l'attività sessuale.

Tadalafil Krka contiene la sostanza attiva tadalafil che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. A seguito di una stimolazione sessuale Tadalafil Krka opera aiutando i vasi sanguigni nel pene a rilassarsi, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è il miglioramento della funzione erettile. Tadalafil non le sarà di aiuto se non ha problemi di disfunzione erettile.

È importante sottolineare che Tadalafil Krka non funziona se non c'è stimolazione sessuale. Lei ed il suo/la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come se non stesse assumendo un medicinale per la disfunzione erettile.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Krka

Non prenda Tadalafil Krka:

- se è allergico a tadalafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al

paragrafo 6).

- se sta prendendo una qualunque forma di nitrato organico o donatori di ossido nitrico, come il nitrito di amile. Questo è un gruppo di medicinali ("nitrati") usati nel trattamento dell'angina pectoris ("dolore toracico"). È stato dimostrato che il tadalafil aumenta gli effetti di questi medicinali. Se sta prendendo una qualunque forma di nitrati o non è sicuro informi il medico.
- se ha una grave malattia cardiaca o recentemente ha avuto un attacco di cuore negli ultimi 90 giorni.
- se ha avuto un ictus recentemente negli ultimi 6 mesi.
- se ha la pressione del sangue bassa o pressione del sangue non controllata.
- se in passato ha avuto una perdita della vista a causa di una neuropatia ottica ischemica anteriore non arteritica (NAION), una condizione descritta come "ictus dell'occhio".
- Se sta assumendo riociguat. Questo medicinale è usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (per es. alta pressione sanguigna nei polmoni) ed ipertensione polmonare tromboembolica cronica (per es. alta pressione nei polmoni a seguito di coaguli di sangue). Gli inibitori della PDE5, come ad esempio Tadalafil Krka, hanno dimostrato di aumentare l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta assumendo riociguat o non è sicuro, informi il suo medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tadalafil Krka.

Sia consapevole che l'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con malattia di cuore, perché sottopone il cuore ad uno sforzo in più. Se ha un problema cardiaco deve informare il medico.

Prima di prendere le compresse, informi il medico se ha:

- anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi)
- mieloma multiplo (tumore del midollo osseo)
- leucemia (tumore delle cellule del sangue)
- qualsiasi deformazione del pene
- un grave problema al fegato
- un grave problema ai reni.

Non è noto se Tadalafil Krka sia efficace nei pazienti che hanno avuto:

- chirurgia pelvica
- rimozione di tutta o parte della ghiandola prostatica in cui i nervi della prostata sono tagliati (prostatectomia radicale senza conservazione dei fasci vascolo-nervosi).

Se si verifica un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, interrompa l'assunzione di Tadalafil Krka e contatti il medico immediatamente.

In alcuni pazienti trattati con tadalafil è stata osservata una diminuita o improvvisa compromissione dell'udito. Sebbene non sia noto se l'evento è direttamente correlato a tadalafil, se si presenta una diminuzione o una perdita improvvisa dell'udito, interrompere l'assunzione di Tadalafil Krka e contattare immediatamente il medico.

Tadalafil Krka non è indicato per l'uso nelle donne.

Bambini e adolescenti

Tadalafil Krka non è indicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Tadalafil Krka

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

NON prenda Tadalafil Krka se sta già assumendo altri nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Krka o possono influenzare il modo in cui Tadalafil Krka funziona. Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo:

- un alfa-bloccante (usato per il trattamento dell'alta pressione del sangue o per sintomi urinari associati all'iperplasia prostatica benigna).
- altri medicinali usati per il trattamento dell'alta pressione del sangue.
- riociguat (per il trattamento di alcune forme di ipertensione polmonare).
- un inibitore della 5-alfa riduttasi (usato per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna).
- medicinali con ketoconazolo compresse (per il trattamento delle infezioni fungine) ed inibitori delle proteasi per il trattamento dell'AIDS o delle infezioni da HIV.
- fenobarbital, fenitoina e carbamazepina (medicinali anticonvulsivanti).
- rifampicin, eritromicina, claritromicina o itraconazolo
- altri trattamenti per la disfunzione erettile.

Tadalafil Krka con bevande e alcol

Le informazioni sugli effetti dell'assunzione di alcol sono nel paragrafo 3.

Il succo di pompelmo può influenzare come Tadalafil Krka funziona e deve essere assunto con cautela. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Fertilità

Nei cani trattati si è verificata una riduzione dello sviluppo degli spermatozoi nei testicoli. Una riduzione degli spermatozoi è stata osservata in alcuni uomini. E' improbabile che questi effetti possano portare ad una mancanza di fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Negli studi clinici alcuni uomini che assumono tadalafil hanno riportato capogiri.

Verifichi attentamente come reagisce al medicinale prima di guidare o utilizzare macchinari.

Tadalafil Krka contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Tadalafil Krka

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Tadalafil Krka compresse sono per uso orale solo negli uomini. Ingerire la compressa intera con dell'acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg prima dell'attività sessuale. Questa dose può essere somministrata sia come una compressa da 10 mg o dividendo la compressa da 20 mg in due dosi uguali.

Tuttavia, se il suo medico ha deciso che la dose raccomandata da 10 mg è insufficiente le verrà somministrata la dose di una compressa da 20 mg.

Deve assumere Tadalafil Krka almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale.

Tadalafil Krka può essere efficace oltre 36 ore dopo l'assunzione della compressa.

Non prenda Tadalafil Krka più di una volta al giorno.

Tadalafil Krka 10 mg e 20 mg sono indicati per l'uso prima della prevista attività sessuale e **non è raccomandato per un uso giornaliero continuato.**

E' importante notare che Tadalafil Krka non funziona se non c'è stimolazione sessuale. Lei ed il suo/la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, proprio come fareste se non steste assumendo un medicinale per la disfunzione erettile.

L'assunzione di bevande alcoliche può influenzare la capacità di avere un'erezione e può abbassare temporaneamente la pressione sanguigna. Se ha preso o ha intenzione di prendere Tadalafil Krka, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (livello di alcol nel sangue pari a 0,08% o superiore), poiché ciò può aumentare il rischio di capogiri quando ci si alza in piedi.

Se prende più Tadalafil di quanto deve

Informi il medico. Può avere degli effetti collaterali descritti al paragrafo 4.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sono normalmente da lievi a moderati.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati interrompa l'uso del medicinale e chiedi consiglio al medico immediatamente:

- reazioni allergiche incluse rash (frequenza non comune).
- dolore toracico– non utilizzare nitrati, ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza non comune).
- priapismo, erezione prolungata e probabilmente dolorosa dopo aver assunto Tadalafil Krka (frequenza rara). Se si verifica una tale erezione, che dura ininterrottamente per più di 4 ore contatti immediatamente un medico.
- improvvisa perdita della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- cefalea, mal di schiena, dolori muscolari, dolore alle braccia e alle gambe, rossore al viso, congestione nasale e indigestione.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- vertigini, mal di stomaco, reflusso, sensazione di malessere, sentirsi ammalati (vomito), visione offuscata, dolore agli occhi, difficoltà di respirazione, presenza di sangue nelle urine, erezione prolungata, palpitazioni, battito cardiaco veloce, alta pressione sanguigna, bassa pressione sanguigna, sangue dal naso, ronzio alle orecchie, gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie, sensazione di stanchezza.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- svenimento, convulsioni e perdita di memoria transitoria, gonfiore delle palpebre, occhi rossi, improvvisa diminuzione o perdita dell'udito, orticaria chiazze rose pruriginose sulla superficie della pelle), aumento della sudorazione, sanguinamento dal pene e presenza di sangue nello spermatozoidi.

Sono stati riportati raramente attacchi cardiaci e ictus in uomini che assumevano tadalafil. La maggior parte di questi uomini avevano problemi noti di cuore prima di assumere questo medicinale.

E' stata segnalata raramente una parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista ad uno o ad entrambi gli occhi.

Alcuni rari effetti indesiderati aggiuntivi sono stati riportati in uomini che assumono tadalafil che non sono stati osservati nel corso degli studi clinici. Questi includono:

- emicrania, gonfiore del viso, grave reazione allergica che provoca gonfiore del viso o della gola, eruzioni cutanee gravi, alcuni disturbi che colpiscono il flusso di sangue agli occhi, battito cardiaco irregolare, angina e morte cardiaca improvvisa.

La reazione avversa capogiri è stata riportata più frequentemente negli uomini sopra i 75 anni di età che assumono tadalafil. La diarrea è stata riportata più frequentemente negli uomini al di sopra dei 65 anni di età che prendono tadalafil.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tadalafil Krka

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tadalafil Krka

- il principio attivo è tadalafil.
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di tadalafil.
- Gli altri componenti sono: ipromellosa ftalato, mannitolo, croscarmellosa di sodio, sodio laurilsulfato, magnesio stearato (E470b), lattosio monoidrato, ipromellosa, talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), triacetina (E1518).
Vedere paragrafo 2 "Tadalafil Krka contiene lattosio".

Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Krka e contenuto della confezione

Tadalafil Krka 20 mg compresse rivestite con film (compresse) sono: compresse rivestite con film di colore giallo-marroni, ovali, biconvesse, incise su un lato e con 20 sull'altro lato. La compressa può essere divisa in dosi uguali. Dimensioni della compressa: approssimativamente 14 mm di lunghezza e 9,5 mm di larghezza.

Tadalafil Krka è disponibile in scatole contenenti 2, 4, 8, 12, 14, 28, 56 e 84 compresse rivestite con film in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio

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

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello spazio Economico Europeo con le seguenti

21

denominazioni:

| Nome dello Stato Membro | Nome del prodotto |
|---|--------------------------|
| Slovenia, Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Irlanda, Islanda, Italia, Norvegia, Portogallo, Svezia, Regno Unito | Tadalafil Krka |
| Spagna | Tadalafilo Krka |

Questo foglio illustrativo è stato revisionato il:

Agenzia Italiana del Farmaco