

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**Tadalafil Devatis 10 mg kalvopäällysteinen tabletti
tadalaifiili**

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Tadalafil Devatis on ja mihin sitä käytetään

Tadalafil Devatis on aikuisten miesten erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettu lääke. Erektiohäiriöstä on kyse silloin, kun mies ei kykene saamaan riittävää erektiota tai ylläpitämään seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota. Tadalafiilin on todettu merkitsevästi parantavan kykyä saavuttaa erektio, joka mahdollistaa seksuaalisen kanssakäymisen.

Tadalafil Devatis sisältää vaikuttavana aineena tadalafiilia, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä fosfodiesteri-tyyppi-5:n estäjät. Tadalafil Devatis toimii seksuaalisen stimulaation jälkeen rentouttamalla siittimen verisuonia ja edistämällä näin verenvirtausta siittimeen. Tästä seuraa parantunut erektio. Tadalafil Devatis-valmisteesta ei ole apua, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.

On tärkeää muistaa, ettei Tadalafil Devatis tehoa ilman seksuaalista stimulaatiota. Sinun tulee harrastaa esileikkejä kumppanisi kanssa, aivan samoin kuin silloin, kun erektiohäiriölääkitystä ei käytetä.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tadalafil Devatis -tabletteja**Älä ota Tadalafil Devatis -tabletteja jos:**

- olet allerginen (yliherkkä) tadalafiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- käytät jotakin orgaanista nitraattia tai typpioksidia vapauttavaa ainetta, kuten amyylinitriittiä. Tämä on ryhmä ("nitraatit"/"nitrot") rasisutrintakivun hoitoon käytettyjä lääkkeitä. Tadalafiilin on osoitettu tehostavan näiden lääkkeiden vaikutuksia. Jos käytät jotakin nitraattia tai olet epävarma asiasta, kerro siitä lääkärillesi
- sinulla on vakava sydänsairaus tai sinulla on hiljattain ollut sydänkohtaus viimeisten 90 päivän aikana

- sinulla on hiljattain ollut aivohalvaus viimeisten kuuden kuukauden aikana
- verenpaineesi on matala tai hallitsemattomasti kohonnut
- sinulla on joskus ollut ei-tulehdusperäinen näköhermon etuosan iskeeminen vaurio (NAION), jota kutsutaan ”halvaukseksi silmässä”.
- käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten tadalafiilin, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Tadalafil Devatis -tabletteja.

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

Ennen kuin otat tabletteja, kerro lääkärille, jos sinulla on:

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

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

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

Jos koet yhtäkkisen näön heikkenemisen tai menetyksen tai näkösi on vääristynyt tai hämärtynyt Tadalafil Devatis-hoidon aikana, lopeta Tadalafil Devatis -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

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

Tadalafil Devatis ei ole tarkoitettu naisille.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Tadalafil Devatis

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

Jos käytät jo nitraatteja, älä ota Tadalafil Devatis-tabletteja.

Tadalafil Devatis voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon tai jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, kuinka hyvin Tadalafil Devatis tehoaa.

Kerro lääkärillesi tai apteekissa, jos käytät jo jotakin seuraavista lääkkeistä:

- alfasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen ja eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisoireiden hoitoon).
- muut verenpainelääkkeet.
- riosiguaatti (käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudin ja kroonisen tromboembolisen

- keuhkoverenpainetaudin hoitoon).
- 5-alfa-reduktaasin estäjät (käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoitoon)lääkkeet esim. ketokonatsolitabletit (sieni-infektiolääke) ja proteaasinestäjät, joita käytetään AIDS:n tai HIV:n hoidossa.
- fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini (kouristuksia ehkäiseviä lääkkeitä).
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (antibiootteja) tai itrakonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon).
- muut erektiohäiriöhoidot.

Tadalafil Devatis -valmisteen käyttö ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin vaikutuksista on tietoa kohdassa 3. Greippimehu voi vaikuttaa Tadalafil Devatis -valmisteen tehoon ja sitä tulee käyttää varoen. Voit kysyä lisätietoa lääkäriltäsi.

Suvunjatkamiskyky

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana.

Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tadalafil Devatis sisältää laktoosia

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

Tadalafil Devatis sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Tadalafil Devatis -tabletteja käytetään

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

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

Suositusannos on yksi tabletti (10 mg) ennen seksuaalista kanssakäymistä. Lääkärisi voi määrätä sinulle 20 mg tabletin, jos 10 mg tabletin teho ei katsota riittävän.

Tadalafil Devatis -tabletit on tarkoitettu otettavaksi suun kautta.

Voit ottaa Tadalafil Devatis -tabletin vähintään 30 minuuttia ennen seksuaalista kanssakäymistä. Tadalafil Devatis voi säilyttää tehonsa jopa 36 tuntia tabletin ottamisen jälkeen.

Älä ota Tadalafil Devatis -tablettia useammin kuin kerran vuorokaudessa. Tadalafil Devatis 10 mg ja 20 mg on tarkoitettu otettavaksi ennen ennakoitua seksuaalista toimintaa eikä näitä vahvuuksia suositella jatkuvaan päivittäiseen käyttöön.

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

Alkoholin nauttiminen voi vaikuttaa kykyysi saada erektio ja laskea tilapäisesti verenpainettasi. Jos olet ottanut tai aiot ottaa Tadalafil Devatis-tabletin, vältä liiallista alkoholin juomista (veren alkoholipitoisuus 0,08 % tai enemmän), koska se voi lisätä huimauksen vaaraa ylös noustessa.

Jos otat enemmän Tadalafil Devatis -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia.

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

- yliherkkyysoireita, myös ihottuma (esiintyy melko harvoin)
- rintakipu – älä ota nitraatteja, vaan hakeudu välittömästi lääkäriin (esiintyy melko harvoin)
- priapismi, pitkittynyt ja mahdollisesti kivulias erektio Tadalafil Devatis -tabletin ottamisen jälkeen (esiintyy harvoin). Jos sinulle tulee erektio, joka kestää yhtäjaksoisesti yli 4 tuntia, ota välittömästi yhteys lääkäriin
- äkillinen näön menetys (esiintyy harvoin), vääristynyt, hämärtynyt tai sumentunut keskusnäkö tai äkillinen näön heikkeneminen (esiintymistiheys tuntematon).

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia:

Yleisesti ilmoitettuja haittavaikutuksia (kyseistä haittavaikutusta ilmoitettu 1–10:llä 100 käyttäjästä):

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

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (kyseistä haittavaikutusta ilmoitettu 1–10:llä 1000 käyttäjästä):

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

Harvinaisia haittavaikutuksia (kyseistä haittavaikutusta ilmoitettu 1–10:llä 10 000 käyttäjästä):

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

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

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

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

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

- vääristynyt, hämärtynyt tai sumentunut keskusnäkö tai äkillinen näön heikkeneminen (esiintymistiheys tuntematon).

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Tadalafil Devatis -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa (Käyt.viim.) ja läpipainopakkauksessa (EXP) olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tadalafil Devatis sisältää

- **Vaikuttava aine** on tadalaifiili. Yksi tabletti sisältää 10 mg tadalaifiilia.
- **Muut aineet ovat:**
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa, natriumlauryylisulfaatti, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), triasetiini ja talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tadalafil Devatis 10 mg on vaaleanruskean värinen, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti (halkaisija noin 8 mm).

Tadalafil Devatis 10 mg tabletit ovat 4 tabletin läpipainopakkauksessa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Devatis GmbH

Spitalstr. 22

79539 Lörrach

Saksa

Tämä lääke on hyväksytty Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Alankomaat, Itävalta, Saksa, Tanska ja Suomi, Norja, Ruotsi: Tadalafil Devatis

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi
29.07.2025

**Bipacksedel: Information till
användaren****Tadalafil Devatis 10 mg filmdragerade tabletter**
tadalafil

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad är Tadalafil Devatis och vad används det för

Tadalafil Devatis är en behandling för vuxna män med erektil dysfunktion. Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge. Tadalafil har visat sig signifikant förbättra förmågan att få en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge.

Tadalafil Devatis innehåller den aktiva substansen tadalafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare. Tadalafil Devatis verkar vid sexuell stimulering genom att blodkärlen i penis slappnar av, så att blod kan strömma in. Detta resulterar i förbättrad erektil funktion. Om du inte har erektil dysfunktion hjälper inte Tadalafil Devatis.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Tadalafil Devatis**Ta inte Tadalafil Devatis om du:**

- är allergisk mot tadalafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- tar läkemedel som innehåller organiska nitrater eller kväveoxid-donatorer som t ex amylnitrit. Dessa läkemedel ("nitrater") används för att behandla kärlkramp (bröstmärta). Tadalafil har visat sig öka effekten av dessa läkemedel. Om du tar någon form av nitrat eller är osäker, ska du tala med din läkare.
- har en allvarlig hjärtsjukdom eller nyligen har haft en hjärtattack inom de senaste 90 dagarna.
- nyligen har haft slaganfall (stroke) inom de senaste 6 månaderna.
- har lågt blodtryck eller okontrollerat högt blodtryck.
- någonsin tidigare har förlorat synen på grund av icke-arteritisk främre

- ischemisk optikusneuropati (NAION), så kallad ”stroke i ögat”.
- tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som Tadalafil, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Tadalafil Devatis.

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

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

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

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

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

Om du får en plötslig synnedsättning, synförlust, förvrängd syn eller nedtonad syn medan du tar Tadalafil Devatis, ska du avbryta behandlingen med Tadalafil Devatis och omedelbart ta kontakt med din läkare.

Försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning har noterats hos några patienter som tar tadalafil. Fastän det inte är känt om händelserna har ett direkt samband med tadalafil, bör du sluta ta Tadalafil Devatis och kontakta din läkare omedelbart om du upplever minskad eller plötslig hörselnedsättning.

Tadalafil Devatis är inte avsett för användning av kvinnor.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Tadalafil Devatis

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

Ta inte Tadalafil Devatis om du redan tar nitrater.

Vissa läkemedel kan påverkas av Tadalafil Devatis eller påverka hur väl Tadalafil Devatis kommer att fungera.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du redan tar:

- alfa-blockerare (används för att behandla högt blodtryck eller urinvägssymtom relaterade till benign prostatahyperplasi)
- något annat läkemedel för högt blodtryck
- riociguat (används för att behandla pulmonell arteriell hypertension och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension)
- en 5-alfa reduktashämmare (som används för att behandla benign prostatahyperplasi)
- läkemedel så som ketokonazoltabletter (för att behandla svampinfektioner) och proteashämmare för behandling av AIDS eller HIV infektion
- fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (antiepileptiska läkemedel)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin (antibiotika) eller itrakonazol (används för att behandla

- svampinfektioner)
- andra behandlingar för erektil dysfunktion.

Tadalafil Devatis med dryck och alkohol

För information om påverkan av alkohol, se avsnitt 3. Grapefruktjuice kan påverka hur väl Tadalafil Devatis kommer att fungera och skall intas med försiktighet. Tala med din läkare för ytterligare information.

Fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tadalafil Devatis innehåller laktos:

Om du från din doktor fått bekräftat att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Tadalafil Devatis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Tadalafil Devatis

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

Tadalafil Devatis tabletter intas genom munnen och är endast avsedda för män. Svälj tabletten hel med lite vatten. Tabletten kan tas oberoende av måltid.

Den rekommenderade dosen är en 10 mg tablett före sexuell aktivitet. Om effekten är för svag av denna dos kan läkaren öka dosen till 20 mg.

Tadalafil Devatis tabletter intas genom munnen.

Tadalafil Devatis kan tas ända fram till 30 minuter före sexuell aktivitet. Effekten av Tadalafil Devatis kan kvarstå upp till 36 timmar efter tablettintag.

Ta inte Tadalafil Devatis mer än en gång per dag. Tadalafil Devatis 10 mg och 20 mg är avsett att användas före förväntad sexuell aktivitet och rekommenderas inte att användas kontinuerligt varje dag.

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

Alkoholintag kan påverka din förmåga att få erektion och kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Undvik intag av stora mängder alkohol (0,08 % eller mer i blodet) när du har tagit eller planerar att ta Tadalafil Devatis eftersom detta kan öka risken för yrsel när man står upp.

Om du har tagit för stor mängd av Tadalafil Devatis

Kontakta din läkare. Du kan få biverkningar beskrivna i avsnitt 4.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är vanligen milda eller måttliga till sin natur.

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

- allergiska reaktioner med utslag (frekvens mindre vanlig).
- bröstsmärta – använd inte nitrater men uppsök läkare omedelbart.
- priapism, förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter att ha tagit Tadalafil Devatis (frekvens sällsynt). Om du får erektion som varar kontinuerligt i över 4 timmar, ska du omedelbart kontakta läkare.
- plötslig synförlust (frekvens sällsynt), förvrängd, nedtonad, suddig central syn eller plötslig synnedsättning (ingen känd frekvens).

Andra biverkningar har rapporterats:

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare)

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

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare)

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

Sällsynta (förekommer hos 1 till 10 av 10000 användare)

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

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

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

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

- migrän, ansiktssvullnad, allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte och svalg, allvarliga hudutslag, störningar i blodflödet till ögonen, oregelbundna hjärtslag, kärlkramp och plötslig hjärtdöd.
- förvrängd, nedtonad, suddig central syn eller plötslig synnedsättning (ingen känd frekvens).

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

rapporterats oftare hos män över 65 år som tar tadalafil.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tadalafil Devatis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den **aktiva** substansen är tadalafil. En tablett innehåller 10 mg tadalafil.
- **Övriga innehållsämnen** är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, natriumlaurilsulfat, mikrokristallin cellulose och magnesiumstearat.
Filmdragering: laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), triacetin och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tadalafil Devatis 10 mg är ljusbruna, runda, filmdragerade tabletter (cirka 8 mm i diameter).

Tadalafil Devatis 10 mg tillhandahålls i tryckförpackning innehållande 4 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Nederländerna, Österrike, Tyskland, Danmark, Finland, Norge, Sverige: Tadalafil Devatis

Denna bipacksedel godkändes senast den (datum)

29.07.2025