

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Tadalafil Sandoz 5 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Tadalafil Sandoz 10 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Tadalafil Sandoz 20 mg kalvopäällysteiset tabletit**

tadalafilii

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

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

### **1. Mitä Tadalafil Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Tadalafil Sandoz sisältää vaikuttavana aineena tadalafilia, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä fosfodiesteriäsi-tyyppi-5:n estäjät.

#### **Tadalafil Sandoz 5 mg, 10 mg ja 20 mg -tabletteja käytetään aikuisille miehille erektiohäiriön hoitoon.**

Erektiohäiriöstä on kyse silloin, kun mies ei kykene saamaan tai ylläpitämään seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota. Tadalafil Sandoz -valmisteen on todettu merkitsevästi parantavan kykyä saavuttaa erektio, joka mahdollistaa seksuaalisen kanssakäymisen.

Tadalafil Sandoz toimii seksuaalisen stimulaation jälkeen rentouttamalla siittimen verisuonia ja edistämällä näin verenvirtausta siittimeen. Tästä seuraa parantunut erektio. Tadalafil Sandoz -valmisteesta ei ole apua, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä.

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

#### **Tadalafil Sandoz 5 mg -tabletteja käytetään aikuisille miehille eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisoireiden hoitoon.**

Oireet liittyvät iän myötä suurentuneeseen eturauhaseen. Oireina ilmenevät esimerkiksi virtsaamisen aloituksen vaikeutuminen, tunne, ettei rakko tyhjene täysin, sekä tihentynyt virtsaamistarve etenkin öisin. Tadalafil Sandoz parantaa veren virtausta ja veltostuttaa eturauhasen ja virtsarakon lihaksia, mikä voi lievittää eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireita. Tadalafil Sandoz -valmisteen on osoitettu lievittävän näitä virtsaamisoireita jopa 1–2 viikon sisällä hoidon aloittamisesta.

Tadalafil Sandoz 20 mg -tabletteja käytetään kohonneen keuhkovaltimopaineen hoitoon aikuisilla ja vähintään 2 vuoden ikäisillä lapsilla.

Se toimii edistämällä keuhkoja ympäröivien verisuonten laajenemista. Tämä parantaa veren virtausta keuhkoihisi. Tämä parantaa fyysisistä suorituskykyäsi.

*Muiden sopivien valmistemuotojen, kuten oraalisuspension, saatavuus on tarkistettava sellaisten lapsipotilaiden osalta, jotka tarvitsevat 20 mg:n annosta ja jotka eivät pysty nielemään tabletteja.*

Tadalafilia, jota Tadalafil Sandoz 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 Sandoz -valmistetta**

### **Älä ota Tadalafil Sandoz -valmistetta, jos:**

- olet allerginen tadalafilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- käytät jotakin orgaanista nitraattia tai typpioksidia vapauttavaa ainetta, kuten amyylinitriittiä. Tämä on ryhmä rasisintakivun hoitoon käytettyjä lääkkeitä ("nitraatit"/"nitrot"). Tadalafilin 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 (viimeisten 90 päivän aikana) ollut sydänkohtaus
- sinulla on hiljattain (viimeisten kuuden kuukauden aikana) ollut aivohalvaus
- verenpaineesi on matala tai hallitsemattomasti kohonnut
- sinulla on joskus ollut ei-tulehdusperäinen näköhermon etuosan iskeeminen vaurio (NAION), jota kutsutaan "verenkiertohäiriöksi silmässä"
- käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5:n estäjien, kuten Tadalafil Sandozin, on osoitettu lisäävän riosiguaatin verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tadalafil Sandoz -valmistetta.

Jos sinua hoidetaan erektiohäiriön vuoksi: huomioi, että seksuaaliseen toimintaan liittyy mahdollinen riski potilailla, joilla on sydänsairaus, koska se rasittaa sydäntä. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on sydänvaivoja.

Jos sinua hoidetaan eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun vuoksi: koska eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun sekä eturauhassyövän oireet voivat olla samankaltaisia, lääkärisi tutkii sinut eturauhassyövän poissulkemiseksi, ennen kuin aloittaa Tadalafil Sandoz -lääkityksen eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireisiin. Tadalafil Sandoz -lääkkeellä ei hoideta eturauhassyöpää.

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

- sirppisoluanemia (punasolujen poikkeavuus)
- multippeli myelooma (luuytimen syöpä)
- leukemia (verisyöpä)
- siittimen epämuotoisuus tai tahattomia tai pitkään jatkuvia erektioita, joiden kesto on yli 4 tuntia
- vaikea maksasairaus
- vaikea munuaissairaus
- mikä tahansa synnynnäinen silmäsairaus
- jokin sydänvika kohonneen keuhkovaltimopaineen lisäksi
- ongelmia verenpaineesi kanssa.

Ei tiedetä, tehoaako Tadalafil Sandoz erektiohäiriöön potilaille, joille on tehty:

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

Jos koet yhtäkkiä näön heikkenemisen tai menetyksen tai näkösi on vääristynyt tai hämärtynyt Tadalafil Sandoz -hoidon aikana, lopeta Tadalafil Sandozin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Kuulon heikkenemistä tai äkillistä kuulonmenetystä on huomattu joillain tadalafilia käyttäneillä potilailla. Vaikka ei olekaan tiedossa, että tapahtuma liittyy suoraan tadalafiliin, lopeta Tadalafil Sandoz -tablettien ottaminen ja ota lääkäriisi yhteyttä välittömästi, mikäli kuulosi heikentyy tai sinulla on äkillinen kuulonmenetys.

**Tadalafil Sandoz -tabletteja ei saa käyttää erektiohäiriön tai eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoitoon naisille, sillä nämä ovat vain miesten terveysongelmia.**

### **Lapset ja nuoret**

*Erektiohäiriön ja hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoito*

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

*Keuhkoverenpainetaudin (PAH) hoito*

Tadalafil Sandoz -tabletteja ei suositella kohonneen keuhkovaltimopaineen hoitoon alle 2 vuoden ikäisille lapsille, sillä valmistetta ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Tadalafil Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät jo nitraatteja, **älä ota** Tadalafil Sandoz -tabletteja.

Tadalafil Sandoz voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon tai jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, kuinka hyvin Tadalafil Sandoz tehoaa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jo jotakin seuraavista lääkkeistä:

- alfasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen ja eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisoireiden hoitoon)
- muut verenpainelääkkeet
- nitraatit (rintakipuun)
- riosiguaatti
- 5-alfa-reduktaasin estäjät (käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoitoon)
- proteaasinestäjät, joita käytetään AIDS:n tai HIV:n hoidossa (ritonaviiri)
- fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini (kouristuksia ehkäiseviä lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini tai klaritromysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon)
- lääkkeitä kuten ketokonatsoli tai itrakonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
- bosentaani (toinen lääke kohonneen keuhkovaltimopaineen hoitoon)
- muut erektiohäiriön hoitoon tarkoitetut lääkkeet (PDE5:n estäjät).

### **Tadalafil Sandoz juoman ja alkoholin kanssa**

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

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä ota Tadalafil Sandoz -tabletteja, jos olet raskaana, ellei tämä ole ehdottoman välttämätöntä ja ellet ole keskustellut asiasta lääkärisi kanssa.

Älä imetä, kun käytät tätä lääkettä, sillä ei tiedetä, kulkeutuuko lääkettä äidinmaitoon. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana.

Kun valmistetta annettiin koirille, kiveksissä todettiin siittiöiden määrän vähenemistä. Siittiöiden määrän vähenemistä havaittiin joillakin miehillä. On epätodennäköistä, että nämä vaikutukset johtavat hedelmättömyyteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Huimausta on raportoitu. Tarkkaile huolellisesti, kuinka reagoit tabletteihin, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä 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 Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia**

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

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

## **3. Miten Tadalafil Sandoz -valmistetta käytetään**

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

Tadalafil Sandoz -tabletit niellään kokonaisina veden kanssa. 20 mg tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

### **Erektiohäiriön hoito**

- **Vaihteleva annos tarpeen mukaan:**

Suosittelun aloitusannos on yksi 10 mg:n tabletti ennen seksuaalista kanssakäymistä. Jos 10 mg:n annoksen teho on liian heikko, lääkäri voi nostaa annoksen 20 mg:aan. Tadalafil Sandoz -tabletit otetaan suun kautta.

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

Tadalafil Sandoz 10 mg ja 20 mg on tarkoitettu otettavaksi ennen aiottua seksuaalista toimintaa, eikä niitä suositella jatkuvaan päivittäiseen käyttöön.

- **Kerran vuorokaudessa otettava annos:**

Suosittelun annos on yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa. Ota tabletti suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Lääkäri voi säätää annosta 2,5 milligrammaan hoitovasteen mukaan (2,5 mg:n tabletti). Tadalafil Sandoz 2,5 mg -valmistetta ei ole saatavana, joten muita tämän vahvuisia tadalafililääkevalmisteita tulisi käyttää.

Kun otat Tadalafil Sandoz -tabletin kerran vuorokaudessa, se mahdollistaa erektion silloin, kun olet seksuaalisesti kiihottunut mihin aikaan tahansa vuorokauden 24 tunnin aikana. Tadalafil Sandoz -tablettien käyttö kerran vuorokaudessa voi sopia miehille, joilla on seksuaalista kanssakäymistä kahdesti viikossa tai sitä useammin.

Älä ota Tadalafil Sandoz -tablettia useammin kuin kerran vuorokaudessa.

On tärkeää muistaa, ettei Tadalafil Sandoz tehoa ilman seksuaalista stimulaatiota. Tarvitset esileikkejä partnerisi kanssa samalla tavalla kuin ilman erektiohäiriölääkitystäkin.

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

### **Eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoito**

Annos on yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa, suunnilleen samaan vuorokauden aikaan otettuna. Jos sinulla on eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu ja erektiohäiriö, annos on silloinkin yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

Älä ota Tadalafil Sandoz -tablettia useammin kuin kerran vuorokaudessa.

### **Kohonneen keuhkovaltimopaineen hoito**

#### Kohonnut keuhkovaltimopaine aikuisilla

Tavallinen annos on kaksi 20 mg:n tablettia kerran vuorokaudessa. Sinun tulee ottaa molemmat tabletit samalla kertaa, peräkkäin. Jos sinulla on lievä tai keskivaikea maksa- tai munuaisvika, saattaa lääkäri ohjeistaa sinua ottamaan vain yhden 20 mg:n tabletin vuorokaudessa.

#### Kohonnut keuhkovaltimopaine vähintään 2-vuotiailla lapsilla, jotka painavat vähintään 40 kg

Suosittelun annos on kaksi 20 mg:n tablettia kerran vuorokaudessa. Ota molemmat tabletit samalla kertaa, peräkkäin. Jos sinulla on lievä tai keskivaikea maksa- tai munuaisvika, saattaa lääkäri ohjeistaa sinua ottamaan vain yhden 20 mg:n tabletin vuorokaudessa.

#### Kohonnut keuhkovaltimopaine vähintään 2-vuotiailla lapsilla, jotka painavat alle 40 kg

Suosittelun annos on yksi 20 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa. Jos sinulla on lievä tai keskivaikea maksa- tai munuaisvika, saattaa lääkäri ohjeistaa sinua ottamaan 10 mg kerran vuorokaudessa.

Muut lääke muodot voivat soveltua lapsille paremmin. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

### **Jos otat enemmän Tadalafil Sandoz -valmistetta 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. Ota lääke tai lääkepakkaus mukaasi. Kohdassa 4 kuvattuja haittavaikutuksia voi esiintyä.

### **Jos unohdat ottaa Tadalafil Sandoz -valmistetta**

Ota annos heti kun muistat, jos tavallisesta lääkkeenottoajankohdasta on kulunut enintään 8 tuntia. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Tadalafil Sandoz -valmistetta saa ottaa korkeintaan kerran päivässä.

### **Jos lopetat Tadalafil Sandoz -valmisteen käytön**

Älä lopeta tablettien käyttämistä eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun ja kohonneen keuhkovaltimopaineen hoitoon, ellei lääkäri ole näin neuvonut.

Jos sinulla on kysymyksiä 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 keskivaikeita.

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

- allerginen reaktio, kuten ihottuma (esiintymistiheys yleinen, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)
- rintakipu – älä ota nitraatteja, vaan hakeudu välittömästi lääkäriin (esiintymistiheys yleinen, voi

- esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)
- pitkittynyt ja mahdollisesti kivulias erektio Tadalafil Sandozin ottamisen jälkeen (esiintymistiheys melko harvinainen, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta). Jos sinulle tulee erektio, joka kestää yhtäjaksoisesti yli 4 tuntia, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
  - äkillinen näön menetys (esiintymistiheys harvinainen, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta), vääristynyt, hämärtynyt tai sumentunut keskusnäkö tai äkillinen näön heikkeneminen (esiintymistiheys tuntematon).

Muita haittavaikutuksia on raportoitu, ja ne on ilmoitettu alla käyttöaiheen mukaan.

### **Haittavaikutukset erektiohäiriön ja eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoidossa:**

#### **Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

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

#### **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

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

#### **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- pyörtyminen, kouristelu ja ohimenevä muistin menetys, silmäluomien turvotus, silmien punoitus, äkillinen kuulon heikkenemä tai menetys, nokkosihottuma (ihon pinnalla punaisia kutiavia laikkuja), verenvuoto peniksestä, verta siemennesteessä ja hikoilun lisääntyminen.
- Tadalafiilin käytön yhteydessä miehillä harvoin ilmoitettuja haittatapahtumia ovat myös sydänkohtaus ja aivohalvaus. Näitä haittatapahtumia saaneista miehistä useimmilla on ollut aikaisemmin tiedossa olevia sydänvaivoja.
- osittainen, ohimenevä tai pysyvä näön heikkeneminen tai häviäminen toisessa silmässä tai molemmissa silmissä.

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, vakava ihottuma, silmän verenkierron häiriöt, epäsäännölliset sydämen lönnit, rintakipu ja sydänperäinen äkkikuolema
- vääristynyt, hämärtynyt tai sumentunut keskusnäkö tai äkillinen näön heikkeneminen (esiintymistiheys tuntematon).

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

### **Haittavaikutukset kohonneen keuhkovaltimopaineen hoidossa**

#### **Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky, punoitus, nenän ja sivuonteloiden tukkoisuus, pahoinvointi, ruoansulatusvaivat (kuten vatsakipu tai epämiellyttävä tunne vatsassa), lihaskivut, selkäkipu ja raajojen kipu (myös epämiellyttävä tunne raajoissa).

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- näön hämärtyminen, matala verenpaine, nenäverenvuoto, oksentelu, lisääntynyt tai poikkeava verenvuoto kohdusta, kasvojen turvotus, hapon nouseminen ruokatorveen, migreeni, epäsäännöllinen sydämensyke ja pyörtyminen.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- kouristuskohtaukset, ohimenevä muistin menetys, nokkosihottuma, runsas hikoilu, verenvuoto peniksestä, verta siemennesteessä ja/tai virtsassa, korkea verenpaine, nopea sydämensyke, äkillinen sydänperäinen kuolema ja korvien soiminen.

Useimmilla, joskaan ei kaikilla miehillä, joiden haittavaikutusilmoituksessa oli nopea sydämensyke, epäsäännöllinen syke, sydänkohtaus, aivohalvaus tai äkillinen sydänperäinen kuolema, oli tiedossa sydänongelma jo ennen kuin he ottivat tadalafileä. Ei ole mahdollista arvioida, liittyivätkö mainitut haittatapahtumat suoraan tadalafileen käyttöön vai eivät (ks. kappale ”Haittavaikutukset erektiohäiriön ja eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoidossa” yllä).

### **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). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Tadalafil Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Tadalafil Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on tadalafileä.  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg, 10 mg tai 20 mg tadalafileä.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, natriumlauryylisulfaatti, povidoni K-12, krosopovidoni (tyyppi B), natriumstearyyylifumaraatti tabletin ytimessä; polyvinyylialkoholi (E1203), makrogoli 3350 (E1521), titaanidioksidi (E171), talkki, keltainen rautaoksidi (E172) kalvopäällysteessä.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

*5 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

Okranvärinen tai keltainen, soikea kalvopäällysteinen tabletti, kooltaan noin 8 mm x 4 mm. Yhdellä puolella merkintä ”5”, toisella puolella ei mitään merkintöjä.

*10 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

Okranvärinen tai keltainen, soikea kalvopäällysteinen tabletti, kooltaan noin 11 mm x 6 mm. Yhdellä puolella merkintä ”10”, toisella puolella ei mitään merkintöjä.

*20 mg kalvopäällysteiset tabletit:*

Okranvärinen tai keltainen, soikea kalvopäällysteinen tabletti, kooltaan noin 15 mm x 9 mm. Yhdellä puolella merkintä ”20”, toisella puolella kaksi jakourretta. Tabletin voi jakaa kahteen ja/tai neljään yhtä suureen annokseen.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu alumiini/OPA/alumiini/PVC -läpipainopakkauksiin tai PVC/Aclar/PVC-alumiini –läpipainopakkauksiin tai PVC/Aclar/PVdC/PVC/alumiini -läpipainopakkauksiin pahvikotelossa.

Pakkauskoot:

Tadalafil Sandoz 5 mg: 14x1, 24x1, 28x1 ja 84x1 kalvopäällysteistä tablettia.

Tadalafil Sandoz 10 mg: 4x1, 12x1 ja 24x1 kalvopäällysteistä tablettia.

Tadalafil Sandoz 20 mg: 4x1, 8x1, 12x1, 24x1 ja 56x1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

TEVA PHARMA, S.L.U., Polígono Industrial Malpica, C/C, nº4, 50016, Zaragoza, Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.10.2023**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Tadalafil Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter**  
**Tadalafil Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter**  
**Tadalafil Sandoz 20 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 information, 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tadalafil Sandoz
3. Hur du tar Tadalafil Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tadalafil Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Tadalafil Sandoz är och vad det används för**

Tadalafil Sandoz innehåller den aktiva substansen tadalafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare.

Tadalafil Sandoz **5 mg, 10 mg och 20 mg** används för behandling av vuxna män med **erektil dysfunktion**.

Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuell umgänge. Tadalafil Sandoz har visat sig signifikant förbättra förmågan att få en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuell umgänge.

Tadalafil Sandoz 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 Sandoz.

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

Tadalafil Sandoz **5 mg** används för behandling av vuxna män med urinvägssymtom som förknippas med ett vanligt förekommande tillstånd som heter **benign prostatahyperplasi**.

Detta är när prostatakörteln blir större med ökad ålder. Symtomen inkluderar svårigheter att börja kasta vatten, en känsla av att inte kunna tömma urinblåsan och att oftare behöva kasta vatten till och med på natten. Tadalafil Sandoz förbättrar blodgenomströmningen och får musklerna i prostatan och urinblåsan att slappna av, vilket kan minska symtom från benign prostatahyperplasi. Tadalafil Sandoz har visat effekt på dessa urinvägssymtom så tidigt som efter 1–2 veckor efter påbörjad behandling.

Tadalafil Sandoz **20 mg** används för behandling av **pulmonell arteriell hypertoni** hos vuxna och barn från 2 år och äldre.

Det förbättrar blodflödet till lungorna genom att påverka blodkärlen runt lungorna så att de

slappnar av. Resultatet blir förbättrad kapacitet vid fysisk ansträngning.

Andra lämpliga formuleringar, såsom oral suspension, bör kontrolleras med avseende på tillgänglighet för administrering till pediatrika patienter som behöver 20 mg och inte kan svälja tabletter.

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

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Tadalafil Sandoz**

### **Ta inte Tadalafil Sandoz om du:**

- är allergisk mot tadalafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- tar läkemedel som innehåller organiska nitrater eller kväveoxidatorer som t ex amylnitrit. Dessa läkemedel ("nitrater") används för att behandla kärlkramp (bröstsmärta). Tadalafil har visat sig öka effekten av dessa läkemedel. Om du tar någon form av nitrater eller om du är osäker, tala med din läkare.
- har en allvarlig hjärtsjukdom eller nyligen (inom de senaste 90 dagarna) har haft en hjärtattack
- nyligen (inom de senaste sex månaderna) har haft slaganfall (stroke)
- 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 hypertoni (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertoni (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, såsom Tadalafil Sandoz, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av riociguat. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tadalafil Sandoz.

Om du behandlas för erektil dysfunktion: 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.

Om du behandlas för benign prostatahyperplasi: då benign prostatahyperplasi och prostatacancer kan ha samma symtom, kommer din läkare att utreda dig gällande prostatacancer innan påbörjande av behandling med Tadalafil Sandoz för benign prostatahyperplasi. Tadalafil Sandoz är inte en behandling mot prostatacancer.

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, eller oönskad eller ihållande erektion som varar i mer än 4 timmar
- allvarlig leversjukdom
- svår njursjukdom
- någon ärftlig ögonsjukdom
- andra hjärtproblem än ditt höga blodtryck i lungorna
- problem med ditt blodtryck.

Det är inte känt om Tadalafil Sandoz vid behandling av erektil dysfunktion 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 Sandoz, ska du avbryta behandlingen med Tadalafil Sandoz 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 Sandoz och kontakta läkare omedelbart om du får försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning.

**Tadalafil Sandoz ska inte användas för behandling av erektil dysfunktion eller benign prostatahyperplasi hos kvinnor eftersom dessa är hälsoproblem specifika för män.**

### **Barn och ungdomar**

*Behandling av erektil dysfunktion och benign prostatahyperplasi*

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

*Behandling av pulmonell arteriell hypertoni (PAH)*

Tadalafil Sandoz är inte rekommenderat för behandling mot pulmonell arteriell hypertoni hos barn under 2 år då inga studier gjorts på denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Tadalafil Sandoz**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. **Ta inte** Tadalafil Sandoz om du redan tar nitrater.

Vissa läkemedel kan påverkas av Tadalafil Sandoz eller påverka hur väl Tadalafil Sandoz kommer att fungera. Tala om för 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 att behandla högt blodtryck
- nitrater (för bröstsmärta)
- riociguat
- en 5-alfareduktashämmare (som används för att behandla benign prostatahyperplasi)
- proteashämmare för behandling av AIDS eller HIV-infektion (ritonavir)
- fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (antiepileptiska läkemedel)
- rifampicin, erytromycin eller klaritromycin (för att behandla bakteriella infektioner)
- läkemedel såsom ketokonazol eller itrakonazol (för att behandla svampinfektioner)
- bosentan (ett annat läkemedel för att behandla pulmonell arteriell hypertoni)
- andra behandlingar för erektil dysfunktion (PDE5-hämmare).

### **Tadalafil Sandoz med dryck och alkohol**

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte Tadalafil Sandoz under graviditet, såvida det inte är absolut nödvändigt och du har diskuterat det med din läkare.

Amma inte när du tar dessa tabletter, eftersom det inte är känt ifall läkemedlet passerar över i bröstmjolk hos människa. Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel under graviditet eller amning.

Hundar som behandlades fick reducerad spermieutveckling i testiklarna. Ett minskat antal spermier har påvisats hos vissa män. Det är osannolikt att dessa effekter ger försämrad fertilitet hos män.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Yrsel har rapporterats. Känn noga efter hur du reagerar på tablettorna 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 Sandoz innehåller laktos och natrium**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

### **3. Hur du tar Tadalafil Sandoz**

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

Svälj tabletten hel med lite vatten. Tadalafil Sandoz 20 mg tabletten kan delas i lika stora doser.

Tabletten kan tas med eller utan mat.

#### **För behandling av erektil dysfunktion**

##### **- Flexibel dosering vid behov:**

Rekommenderad startdos är en 10 mg tablett före sexuell aktivitet. Om effekten av denna dos är för svag kan läkaren öka dosen till 20 mg. Tadalafil Sandoz tabletter intas genom munnen. Du kan ta en Tadalafil Sandoz ända fram till 30 minuter före sexuell aktivitet. Effekten av Tadalafil Sandoz kan kvarstå upp till 36 timmar efter tablettintag. Tadalafil Sandoz 10 mg och 20 mg är avsett att användas före förväntad sexuell aktivitet och rekommenderas inte att användas kontinuerligt varje dag.

##### **- Dosering en gång dagligen:**

Rekommenderad dos är en 5 mg tablett en gång dagligen vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Läkaren kan justera dosen till 2,5 mg baserat på hur du reagerar på Tadalafil Sandoz. Dosen ges som en 2,5 mg tablett. Eftersom Tadalafil Sandoz 2,5 mg inte finns tillgänglig, ska andra tadalafil läkemedlen med denna styrka användas.

När du tar Tadalafil Sandoz en gång dagligen kan du få erektion när som helst under dygnets 24 timmar om du blir sexuellt stimulerad. Dosering en gång dagligen med Tadalafil Sandoz kan vara lämplig för män som är sexuellt aktiva två eller fler gånger per vecka.

Ta inte Tadalafil Sandoz mer än en gång per dag.

Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Sandoz 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. Om du har tagit eller planerar att ta Tadalafil Sandoz, undvik intag av stora mängder alkohol (0,8 promille eller mer i blodet) eftersom detta kan öka risken för yrsel när man står upp.

### **För behandling av benign prostatahyperplasi**

Dosen är en 5 mg tablett om dagen, som tas vid ungefär samma tid varje dag. Om du har benign prostatahyperplasi och erektil dysfunktion, är dosen fortfarande en 5 mg tablett om dagen. Ta inte Tadalafil Sandoz mer än en gång dagligen.

### **För behandling av pulmonell arteriell hypertoni**

#### Pulmonell arteriell hypertoni hos vuxna

Den vanliga dosen är två 20 mg tabletter en gång dagligen. Du ska ta båda tabletterna samtidigt, den ena efter den andra. Din läkare kan ha förskrivit endast en 20 mg tablett dagligen, ifall du har lätta till måttliga lever- eller njurproblem.

#### Pulmonell arteriell hypertoni hos barn (2 år och äldre) som väger minst 40 kg

Den rekommenderade dosen är två 20 mg tabletter en gång dagligen. Båda tabletterna ska tas samtidigt, den ena efter den andra. Din läkare kan ha förskrivit endast en 20 mg tablett dagligen, ifall du har lätta till måttliga lever- eller njurproblem.

#### Pulmonell arteriell hypertoni hos barn (2 år och äldre) som väger mindre än 40 kg

Den rekommenderade dosen är en 20 mg tablett dagligen. Din läkare kan ha förskrivit endast en 10 mg tablett dagligen, ifall du har lätta till måttliga lever- eller njurproblem.

Andra former av detta läkemedel kan vara mer lämpliga för barn; fråga din läkare eller apotekspersonal.

### **Om du har tagit för stor mängd av Tadalafil Sandoz**

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. Ta med dig läkemedelsförpackningen. Du kan få några av biverkningarna som beskrivs i avsnitt 4.

### **Om du har glömt att ta Tadalafil Sandoz**

Ta dosen så snart du kommer ihåg det om det är inom 8 timmar från att du skulle ha tagit din dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Du ska inte ta Tadalafil Sandoz oftare än en gång om dagen.

### **Om du slutar att ta Tadalafil Sandoz**

För behandling av benign prostatahyperplasi och pulmonell arteriell hypertoni: sluta inte att ta tabletterna om inte läkaren har sagt åt dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta 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 inklusive utslag (frekvens vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- bröstsmärta – använd inte nitrater utan uppsök läkare omedelbart (frekvens vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter att ha tagit Tadalafil Sandoz (frekvens mindre vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Om du får erektion som varar kontinuerligt i över 4 timmar, ska du omedelbart kontakta läkare.
- plötslig synförlust (frekvens sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare), förvrängd, nedtonad, suddig central syn eller plötslig synnedläggelse (ingen känd frekvens).

Andra biverkningar har rapporterats och finns beskrivna nedanför enligt indikation.

### **Biverkningar vid behandling av erektil dysfunktion eller benign prostatahyperplasi**

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

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

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 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** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- svimning, krampanfall och tillfällig minnesförlust, svullna ögonlock, röda ögon, plötslig försämring eller förlust av hörsel, nässelutslag (kliande röda fläckar på huden), blödning från penis, förekomst av blod i sperma och ökad svettning
- Hjärtattack och slaganfall har också rapporterats som sällsynt hos män som intagit Tadalafil Sandoz. De flesta hade kända problem med hjärtat innan de tog läkemedlet.
- partiell, tillfällig eller varaktig synnedsättning eller synförlust på ett eller båda ögonen.

**Ytterligare några sällsynta biverkningar** som inte observerades i de kliniska prövningarna har rapporterats av män som tar Tadalafil Sandoz. 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
- förvärgd, 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.

### **Biverkningar vid behandling av pulmonell arteriell hypertoni**

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk, rodnad, nästäppa och täppta bihålor, illamående, matsmältningsbesvär (inklusive smärta eller obehag i buken), muskelvärk, ryggsmärta och smärta eller obehag i armar och ben.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- dimsyn, lågt blodtryck, näsblod, kräkningar, ökade eller onormala livmoderblödningar, ansiktssvullnad, sura uppstötningar, migrän, oregelbundna hjärtslag och svimning.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- krampanfall, tillfällig minnesförlust, nässelutslag, ymnig svettning, blödning från penis, förekomst av blod i sperma och/eller urin, högt blodtryck, hjärtklappning, plötslig hjärtdöd och tinnitus (ljud i öronen utan yttre ljudkälla).

De flesta men inte alla män som rapporterade hjärtklappning, oregelbundna hjärtslag, hjärtinfarkt, stroke eller plötslig hjärtdöd hade kända problem med hjärtat innan de tog tadalafil. Det är inte möjligt att avgöra om dessa reaktioner hade direkt samband med tadalafil (se avsnitt "Biverkningar vid behandling av erektil dysfunktion eller benign prostatahyperplasi" ovan).

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 5. Hur Tadalafil Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 filmdragerad tablett innehåller 5 mg, 10 mg eller 20 mg tadalafil.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, povidon K-12, krospovidon (typ B), natriumstearylfumarat i tablettkärnan; polyvinylalkohol (E1203), makrogol 3350 (E1521), titandioxid (E171), talk, gul järnoxid (E172) i filmdrageringen.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

#### *5 mg filmdragerade tabletter*

Ockra- eller guldfärgad, oval, filmdragerad tablett, ca 8 mm x 4 mm. Tabletten är märkt med "5" på ena sidan och slät på den andra sidan.

#### *10 mg filmdragerade tabletter*

Ockra- eller guldfärgad, oval, filmdragerad tablett, ca 11 mm x 6 mm. Tabletten är märkt med "10" på ena sidan och slät på den andra sidan.

#### *20 mg filmdragerade tabletter*

Ockra- eller guldfärgad, oval, filmdragerad tablett, ca 15 mm x 9 mm. Tabletten är märkt med "20" på ena sidan, och på den andra sidan finns två brytskåror. Tabletten kan delas i två och/eller fyra lika stora doser.

Filmdragerade tabletter är förpackade i aluminium/OPA/aluminium/PVC –blistrar eller i PVC/Aclar/PVC-aluminium –blistrar eller PVC/Aclar/PVdC/PVC/aluminium –blistrar i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Tadalafil Sandoz 5 mg: 14x1, 24x1, 28x1 och 84x1 filmdragerade tabletter.

Tadalafil Sandoz 10 mg: 4x1, 12x1 och 24x1 filmdragerade tabletter.

Tadalafil Sandoz 20 mg: 4x1, 8x1, 12x1, 24x1 och 56x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

TEVA PHARMA, S.L.U., Polígono Industrial Malpica, C/C, nº4, 50016, Zaragoza, Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.10.2023**