Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tadalafil ratiopharm 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
tadalafiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Tadalafil ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tadalafil ratiopharmia
3. Miten Tadalafil ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tadalafil ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tadalafil ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Tadalafil ratiopharm soveltuu aikuisten miesten erektiohäiriöiden hoitoon. Erektiohäiriöstä on kyse silloin, kun mies ei kykene saamaan riittävää erektiota tai ylläpitämään seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota. Tadalafiilin on todettu merkitsevästi parantavan kykyä saavuttaa seksuaaliseen kanssakäymiseen tarvittava erektio.

Tadalafil ratiopharm sisältää vaikuttavana aineena tadalafiilia, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä fosfodiesteraasi-tyyppi-5:n estäjät. Tadalafil ratiopharmin vaikutus perustuu siihen, että se seksuaalisen stimulaation (kiihottumisen) yhteydessä rentouttaa siittimen verisuonia ja edistää verenvirtausta siihen. Tämä puolestaan parantaa erektiota. Tadalafil ratiopharm -valmisteesta ei ole apua, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä. **On tärkeä muistaa, että Tadalafil ratiopharm ei tehoa ilman seksuaalista stimulaatiota.** Sinun tulee harrastaa esileikkejä kumppanisi kanssa aivan samoin kuin silloin, kun erektiohäiriölääkitystä ei käytetä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tadalafil ratiopharmia

ÄLÄ käytä Tadalafil ratiopharmia
- jos olet allerginen tadalafiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät jotakin orgaanista nitraattia tai typpioksidia vapauttavaa ainetta, kuten amyylinitriittiä. Tämä on ryhmä rasitusrintakivun hoidossa käytettäviä lääkkeitä (ns. nitraatit/nitrot). Tadalafiilin on osoitettu tehostavan näiden lääkkeiden vaikutuksia. Jos käytät jotakin nitraattia tai olet epävarma asiasta, mainitse siitä lääkärille (ks. lisäksi kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Tadalafil ratiopharm”)
- jos sinulla on jokin vakava sydänsairaus tai sinulla on hiljattain ollut sydänkohtaus (viimeisten 90 päivän aikana)
- jos sinulla on hiljattain ollut aivohalvaus (viimeisten kuuden kuukauden aikana)
- jos verenpaineesi on matala tai hallitsemattomasti kohonnut
- jos sinulla on joskus ollut ei-tulehdusperäinen näköhermon etuosan iskeeminen vaurio (NAION), jota kutsutaan "halvaukseksi silmässä".

- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpanjälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Tadalafil ratiopharmin, 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 käytät Tadalafil ratiopharmia.

Huomaa, että seksuaaliseen toimintaan aina liittyy mahdollinen riski, jos sinulla on jokin sydänsairaus, sillä seksuaalinen toiminta rasittaa sydäntä. Kerro lääkärille, jos sinulla on sydänvaivoja.

Ennen kuin otat Tadalafil ratiopharmia sinun on kerrottava lääkärille, jos sinulla on:
- sirppisoluanemia (punasolujen poikkeavuus)
- multippeli myelooma (luuytimen syöpä)
- leukemia (verisyöpä)
- jokin siittimen epämuotoisuus
- vakava maksasairaus
- vaikea munuaissairaus.

Ei tiedetä onko Tadalafil ratiopharm -hoito tehokas potilaille, joille on tehty:
- lantion alueen leikkaus
- eturauhasen täydellinen tai osittainen poistoleikkaus, jossa eturauhasen hermot on katkaistu (radikaali hermoja säästämätön eturauhasen poisto).

Jos näkökykysi yhtäkkiä heikkenee tai häviää kokonaan, tai näkösi on vääristynyt tai hämärtynyt tadalafiilihoidon aikana, LOPETA Tadalafil ratiopharmin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

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

Tadalafil ratiopharmia ei ole tarkoitettu naisille.

Lapset ja nuoret
Tadalafil ratiopharmia ei ole tarkoitettu lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Tadalafil ratiopharm
Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

ÄLÄ ota Tadalafil ratiopharmia, jos käytät jotakin nitraattia jo ennestään (ks. kohta ”ÄLÄ käytä Tadalafil ratiopharmia”).

Tadalafil ratiopharm voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon, ja jotkut lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa Tadalafil ratiopharmin tehoon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jo käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:
- alfasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen ja eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisvaivojen hoitoon)
- muut verenpainelääkkeet
- riosiguaatti
- 5-alfa-reduktaasin estäjät (käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoitoon)
- tietyt lääkkeet, kuten ketokonatsolitabletit (sieni-infektiolääke) ja proteaasinestäjät, joita käytetään AIDS:n tai HIV:n hoidossa
- fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini (kouristuksia ehkäiseviä lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini tai itrakonatsoli
- muut erektiohäiriöiden hoidot.

Tadalafil ratiopharm juoman ja alkoholin kanssa
Alkoholin vaikutuksista on tietoa kohdassa 3.
Greippimehu voi vaikuttaa Tadalafil ratiopharmin tehoon ja sitä tulee käyttää varoen. Voit kysyä lisätietoa lääkäriltä.

Hedelmällisyys
Kun tadalafiilia annettiin koirille, siittiöiden kehitys koirien kiveksissä hidastui lääkkeen käytön aikana. Joillakin miehillä on myös havaittu siittiöiden määrän vähenemistä. On kuitenkin epätodennäköistä, että nämä vaikutukset johtaisivat hedelmättömyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Kliinisten tutkimusten yhteydessä on joillakin miehillä raportoitu huimausta. Tarkkaile huolellisesti miten 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 opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tadalafil ratiopharm 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 ratiopharmia käytetään

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

Tadalafil ratiopharm -tabletit on tarkoitettu otettavaksi suun kautta. Lääke on tarkoitettu vain miehille.

<u>Annostelu kerran vuorokaudessa</u>
Suositeltu annos päivittäisessä käytössä on **5 mg** (vastaa **¼ tablettia**) kerran vuorokaudessa suunnilleen samaan kellonaikaan joka päivä. Lääkäri saattaa pienentää annosta 2,5 mg:aan riippuen siitä, miten reagoit Tadalafil ratiopharm -lääkkeeseen. Älä ota Tadalafil ratiopharmia useammin kuin kerran päivässä.
Tadalafil ratiopharmin otto kerran vuorokaudessa voi olla eduksi, jos oletat olevasi seksuaalisesti aktiivinen kahdesti viikossa tai useammin. Kun Tadalafil ratiopharm otetaan kerran vuorokaudessa, se mahdollistaa erektion silloin, kun olet seksuaalisesti kiihottunut mihin aikaan tahansa vuorokauden 24 tunnin aikana.

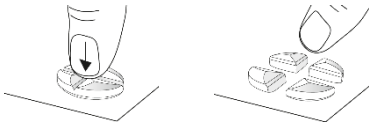
<u>Annostelu tarpeen mukaan</u>
Suositeltu aloitusannos on **10 mg** (vastaa **½ tablettia**) ennen seksuaalista kanssakäymistä. Jos tämän annoksen vaikutus on liian heikko, lääkäri saattaa lisätä annosta **20 mg**:aan (vastaa **1 tablettia**).
Ota yksi annos suun kautta vähintään 30 minuuttia ennen oletettua yhdyntää.
Tadalafil ratiopharmin teho voi säilyä jopa 36 tunnin ajan lääkkeen oton jälkeen.
Älä ota 10 mg:n ja 20 mg:n annoksia useammin kuin kerran vuorokaudessa. Yksi annos on tarkoitettu otettavaksi ennen ennakoitua seksuaalista toimintaa, eikä näitä annoksia suositella jatkuvaan päivittäiseen käyttöön.

On tärkeää huomioida, että Tadalafil ratiopharm ei vaikuta ilman seksuaalista kiihottumista. Tarvitset esileikkiä partnerisi kanssa samalla tavalla kuin ilman erektiohäiriölääkitystäkin.
Alkoholin nauttiminen voi vaikuttaa kykyysi saavuttaa erektio ja se saattaa tilapäisesti laskea verenpainettasi. Jos olet ottanut tai aiot ottaa Tadalafil ratiopharm -tabletin, sinun tulee välttää liiallista alkoholin käyttöä, sillä liiallinen alkoholin käyttö (alkoholipitoisuus veressä ≥ 0,8 ‰) voi lisätä

huimauksen riskiä pystyasennossa.

Antotapa
Sinulle määrätystä annostelutavasta riippuen (*kerran vuorokaudessa* tai *tarpeen mukaan*) tabletin voi jakaa neljään (*kerran* vuorokaudessa) tai kahteen (*tarpeen mukaan*) yhtä suureen osaan.
Tadalafil ratiopharm on tarkoitettu otettavaksi suun kautta, ruokailuajoista riippumatta.
Niele tabletti tai sen osa sellaisenaan veden kera.

Tabletin jakaminen neljään yhtä suureen osaan (jossa jokaisessa 5 mg tadalafiilia *kerran päivässä* tapahtuvaa annostelua varten)

Aseta tabletti kovalle, tasaiselle alustalle (esim. pöydälle) jakouurteet ylöspäin.	
Paina nopeasti ja voimakkaasti jakouurteista puolta tabletista peukalollasi (tai etusormellasi) kunnes tabletti hajoaa neljään yhtä suureen osaan.	

Tabletin jakaminen kahteen yhtä suureen osaan (jossa jokaisessa 10 mg tadalafiilia *tarpeen mukaan* tapahtuvaa annostelua varten)

Aseta tabletti kovalle, tasaiselle alustalle (esim. pöydälle) jakouurteet ylöspäin.	
Aseta molempien käsien peukalot (tai etusormet) tabletin vastakkaisille reunoille siten, että niiden väliin jää lyhyempi jakouurre. Paina nopeasti ja voimakkaasti molemmilla peukaloillasi (tai etusormillasi) tabletin ulkoreunoista, kunnes tabletti hajoaa kahteen yhtä suureen osaan.	

Jos otat enemmän Tadalafil ratiopharmia kuin sinun pitäisi
Yliannostus voi aiheuttaa kohdassa 4 mainittuja haittavaikutuksia.
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 unohdat ottaa Tadalafil ratiopharm -annoksen
Jos sinulle on määrätty Tadalafil ratiopharm otettavaksi kerran päivässä ja unohdat yhden annoksen, ota se heti muistaessasi asian, mutta älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Tadalafil ratiopharm -lääkettä EI saa ottaa useammin kuin kerran vuorokaudessa.

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. Haittavaikutukset ovat yleensä luonteeltaan lieviä tai kohtalaisia.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, LOPETA lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:
- allergiset reaktiot, myös ihottumat (esiintyy melko harvoin)
- rintakipu – älä ota nitraatteja, vaan hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon (esiintyy melko harvoin)
- priapismi, pitkittynyt ja mahdollisesti kivulias erektio Tadalafil ratiopharmin ottamisen jälkeen (esiintyy harvoin). Jos sinulle tulee tämänkaltainen 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:

Yleiset haittavaikutukset (1–10:llä lääkkeen käyttäjällä 100:sta):
- päänsärky
- selkäkipu
- lihassärky
- raajakivut
- kasvojen punoitus
- nenän tukkoisuus
- ruoansulatusvaivat.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (1–10:llä lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):
- huimaus
- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- närästys
- näön hämärtyminen
- silmäsärky
- hengitysvaikeudet
- verta virtsassa
- pitkittynyt erektio
- tunne sydämen jyskytyksestä, nopea sydämen syke, korkea verenpaine, matala verenpaine
- nenäverenvuoto ja korvien soiminen
- käsien, jalkaterien ja nilkkojen turvotus ja väsymys.

Harvinaiset haittavaikutukset (1–10:llä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):
- pyörtyminen
- kouristuskohtaukset
- ohimenevä muistin menetys
- silmäluomien turvotus, silmien punoitus, äkillinen kuulon heikkeneminen tai menetys ja nokkosihottuma (ihon pinnalla punaisia kutiavia laikkuja)
- verenvuoto peniksestä
- verta siemennesteessä
- hikoilun lisääntyminen.

Tadalafiilin käytön yhteydessä on miehillä harvoin ilmoitettu myös sydänkohtaus- ja aivohalvaustapauksia. Näitä haittatapahtumia kokeneista miehistä useimmilla on ollut aikaisemmin tiedossa olleita sydänvaivoja.

Osittaista, ohimenevää tai pysyvää näön heikkenemistä tai häviämistä toisesta silmästä tai molemmista silmistä on ilmoitettu harvoin.

Tadalafiilia käyttävillä miehillä on lääkkeen markkinoille tulon jälkeen 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
- vaikeat ihottumat
- tietyt silmän verenkierron häiriöt
- epäsäännölliset sydämen lyönnit
- rintakipu
- sydänperäiset äkkikuolemat
- vääristynyt, hämärtynyt tai sumentunut keskusnäkö tai äkillinen näön heikkeneminen (esiintymistiheys tuntematon).

Huimausta on ilmoitettu useammin yli 75-vuotiailla miehillä kuin sitä nuoremmilla. Ripulia on ilmoitettu useammin yli 65-vuotiailla miehillä kuin sitä nuoremmilla.

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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Tadalafil ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä (”EXP”) mainitun 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 ratiopharm sisältää
- Vaikuttava aine on tadalafiili.
  Yksi tabletti sisältää 20 mg tadalafiilia.
- Muut aineet tablettien ytimessä ovat: laktoosimonohydraatti, natriumlauryylisulfaatti, povidoni, krospovidoni ja natriumstearyylifumaraatti.
- Muut aineet tablettien päällysteessä ovat: poly(vinyylialkoholi), makrogoli, titaanidioksidi (E 171), talkki ja keltainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tadalafil ratiopharm 20 mg tabletit ovat okranväriset tai keltaiset, soikeat kalvopäällysteiset tabletit, joiden toisella puolella on kahdet jakouurteet. Tablettien toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”20”. Pituus 15,0 mm ja leveys 9,0 mm. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen annokseen.

2, 4, 5, 8, 10, 12, 15, 18, 24, 28, 36, 48 tai 56 kalvopäällysteistä tablettia läpipainolevyissä tai 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1, 24 x 1 tai 36 x 1 kalvopäällysteistä tablettia annoksittain perforoiduissa läpipainolevyissä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistajat:
TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Unkari

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80.
31-546 Krakow
Puola

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Espanja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksa

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Saksa

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatia

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.7.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Tadalafil ratiopharm 20 mg filmdragerade tabletter
tadalafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tadalafil ratiopharm
3. Hur du använder Tadalafil ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tadalafil ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tadalafil ratiopharm är och vad det används för

Tadalafil ratiopharm lämpar sig för behandling av vuxna män med erektil dysfunktion. Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en tillräckligt hård och erigerad penis (erektion) för sexuellt umgänge. Tadalafil har visat sig signifikant förbättra förmågan att uppnå en tillräcklig erektion för att möjliggöra sexuell aktivitet.

Tadalafil ratiopharm innehåller den aktiva substansen tadalafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare. Tadalafil ratiopharms effekt baserar sig på att läkemedlet vid sexuell stimulering får blodkärlen i penis att slappna av så att blod kan strömma in. Detta resulterar i sin tur i en förbättrad erektil funktion. Om du inte har erektil dysfunktion hjälper inte Tadalafil ratiopharm. **Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil ratiopharm inte har någon effekt om du inte är sexuellt stimulerad.** Behovet av förspel för dig och din partner är detsamma som när du inte tar något läkemedel för erektil dysfunktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tadalafil ratiopharm

Ta INTE Tadalafil ratiopharm
- om du är allergisk mot tadalafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar läkemedel som innehåller organiska nitrater eller kväveoxiddonatorer 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 (se avsnitt ”Andra läkemedel och Tadalafil ratiopharm”).
- om du har någon allvarlig hjärtsjukdom eller nyligen har haft en hjärtattack (inom de senaste 90 dagarna)
- om du nyligen har haft ett slaganfall (en stroke) (inom de senaste 6 månaderna)
- om du har lågt blodtryck eller okontrollerat högt blodtryck
- om du någonsin tidigare har förlorat synen på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION), så kallad ”stroke i ögat”.

- om du tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som Tadalafil ratiopharm, 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 använder Tadalafil ratiopharm.

Tänk på att sexuellt umgänge alltid 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 Tadalafil ratiopharm ska du tala om för läkaren om du har:
- sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar)
- multipelt myelom (cancer i benmärgen)
- leukemi (blodcellscancer)
- deformerad penis
- någon allvarlig leversjukdom
- någon svår njursjukdom.

Man känner inte till om tadalafil är effektivt hos patienter som har genomgått:
- någon bäckenoperation
- en operation där delar av, eller hela, prostatakörteln avlägsnats och där nerverna inte skonats (s.k. radikal, icke-nervsparande prostatektomi).

Om du upplever en plötslig synnedsättning, synförlust förvrängd syn eller nedtonad syn medan du tar tadalafil ska du AVBRYTA behandlingen med Tadalafil ratiopharm och omedelbart kontakta läkare.

Försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning har noterats hos några patienter som tar tadalafil. Fastän det inte är känt om händelserna har ett samband med tadalafil, bör du kontakta läkare omedelbart om du får försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning.

Tadalafil ratiopharm är inte avsett för behandling av kvinnor.

Barn och ungdomar
Tadalafil ratiopharm är inte avsett för behandling av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Tadalafil ratiopharm
Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta INTE Tadalafil ratiopharm om du redan tar nitrater (se avsnitt ”Ta INTE Tadalafil ratiopharm”).

Vissa läkemedel kan påverkas av Tadalafil ratiopharm eller påverka hur väl Tadalafil ratiopharm kommer att fungera. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du redan tar:
- alfa-blockerare (används för att behandla högt blodtryck eller urineringsbesvär relaterade till benign prostatahyperplasi)
- andra läkemedel för högt blodtryck
- riociguat
- 5-alfa-reduktashämmare (används för att behandla benign prostatahyperplasi)
- vissa 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 eller itrakonazol
- andra behandlingar för erektil dysfunktion.

Tadalafil ratiopharm med dryck och alkohol
För information om påverkan av alkohol, se avsnitt 3.

Grapefruktjuice kan påverka hur väl Tadalafil ratiopharm fungerar och ska därför intas med försiktighet. Vänd dig till läkare för ytterligare information.

Fertilitet
När hundar behandlades med tadalafil sågs en långsammare spermaproduktion i testiklarna. Minskad mängd sperma har även konstaterats hos några män. Det är osannolikt att dessa effekter skulle leda till infertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner
Yrsel har rapporterats hos några av de män som tagit tadalafil i samband med kliniska studier. Känn noga efter hur du reagerar på Tadalafil ratiopharm 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 ratiopharm innehåller laktos och natrium
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Tadalafil ratiopharm

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

Tadalafil ratiopharm tabletterna ska tas via munnen och de är endast avsedda för män.

Dosering en gång dagligen
Rekommenderad dos vid regelbunden daglig behandling är **5 mg** (motsvarar **¼ tablett**) en gång per dygn och vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Läkaren kan vid behov minska dosen till 2,5 mg beroende på hur du reagerar på behandlingen. Ta inte Tadalafil ratiopharm oftare än en gång om dagen.
En daglig dosering av Tadalafil ratiopharm kan vara på sin plats för män som förväntar sig ha sexuellt umgänge två eller flera gånger per vecka. När du tar Tadalafil ratiopharm en gång om dagen, kan du få erektion vid vilken tidpunkt som helst under dygnets 24 timmar om du blir sexuellt stimulerad.

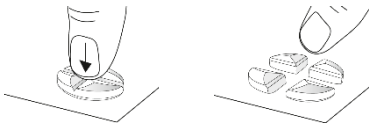
Dosering enligt behov
Den rekommenderade startdosen är **10 mg** (motsvarar **½ tablett**) före sexuell aktivitet. Om effekten av denna dos är för svag, kan läkaren öka din dos till **20 mg** (motsvarar **1 tablett**).
Ta en dos via munnen senast 30 minuter före förväntad sexuell aktivitet.
Effekten av Tadalafil ratiopharm kan kvarstå i upp till 36 timmar efter doseringen.
Ta inte doser på 10 mg eller 20 mg mer än en gång per dag. Dessa är avsedda att användas före förväntad sexuell aktivitet och rekommenderas inte att användas kontinuerligt varje dag.

Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil ratiopharm inte har någon effekt om du inte är sexuellt stimulerad. Behovet av förspel för dig och din partner är detsamma som när du inte använder något läkemedel för erektil dysfunktion.
Ett alkoholintag kan inverka på din förmåga att uppnå erektion. Om du har tagit eller planerar att ta Tadalafil ratiopharm ska du undvika intag av stora mängder alkohol (0,8 ‰ eller mer i blodet), eftersom detta kan öka risken för yrsel när man står upp.

Administreringssätt
Beroende på vilken typ av dosering läkaren ordinerat dig (*en gång dagligen* eller *enligt behov*), kan varje tablett delas i fyra (*en gång dagligen*) eller två (*enligt behov*) lika stora delar.

Tadalafil ratiopharm ska tas via munnen, och läkemedlet kan tas oberoende av dagens måltider. Svälj tabletten, eller delen av en tablett, som sådan tillsammans med vatten.

Instruktioner för att dela tabletten i fyra lika stora delar (med 5 mg tadalafil i varje; för dosering *en gång dagligen*)

Placera tabletten på ett plant och hårt underlag (t.ex. ett bord) med brytskårorna uppåt.	
Tryck kraftigt och snabbt på tabletten med din tumme (eller pekfinger) på den sida som är försedd med brytskåror tills tabletten faller sönder i fyra lika stora delar.	

Instruktioner för att dela tabletten i två lika stora delar (med 10 mg tadalafil i varje; för dosering *enligt behov*)

Placera tabletten på ett plant och hårt underlag (t.ex. ett bord) med brytskårorna uppåt.	
Placera bägge händernas tummar (eller pekfinger) på var sida av tabletten så att den kortare brytskåran hamnar mellan fingrarna. Tryck kraftigt och snabbt på tablettens yttersta kanter med bägge tummarna (eller pekfingren) samtidigt, tills tabletten bryts i två lika stora halvor.	

Om du har tagit för stor mängd av Tadalafil ratiopharm
En alltför stor dos kan orsaka den typ av biverkningar som nämns i avsnitt 4.
Om du fått i dig en alltför 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 glömt att ta Tadalafil ratiopharm
Om du ordinerats Tadalafil ratiopharm en gång om dagen och glömt bort en dos ska du ta dosen så fort du kommer ihåg den, men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Du får INTE ta Tadalafil ratiopharm mer än en gång per dag.

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 lindriga eller måttliga till sin natur.

Om du får någon av följande biverkningar, SLUTA använda läkemedlet och uppsök läkare omedelbart:
- allergiska reaktioner, inklusive utslag (biverkningens frekvens: mindre vanlig).
- bröstsmärta – använd inte nitrater utan uppsök läkare omedelbart (biverkningens frekvens: mindre vanlig).
- priapism, förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter intag av Tadalafil ratiopharm (biverkningens frekvens: sällsynt). Om du får en sådan erektion som varar kontinuerligt i över 4 timmar, ska du omedelbart kontakta läkare.

- plötslig synförlust (biverkningens frekvens: sällsynt), förvrängd, nedtonad, suddig central syn eller plötslig synnedsättning (okänd frekvens).

Andra biverkningar som har rapporterats:

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1-10 av 100 patienter)
- huvudvärk
- ryggsmärta
- muskelvärk
- smärta i armar och ben
- ansiktsrodnad
- nästäppa
- matsmältningsbesvär.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1-10 av 1 000 patienter)
- yrsel
- magsmärta
- kräkningar
- reflux
- dimsyn
- smärta i ögonen
- andningssvårigheter
- förekomst av blod i urin
- förlängd erektion
- hjärtklappning, snabba hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck
- näsblod och tinnitus (öronsus)
- svullna händer, fötter eller anklar och trötthet.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1-10 av 10 000 patienter)
- svimning
- krampanfall
- tillfällig minnesförlust
- svullna ögonlock, röda ögon, plötslig försämring eller förlust av hörseln och nässelutslag (kliande röda små knottror i huden)
- blödning från penis
- förekomst av blod i sperma
- ökad svettnig.

Hjärtattacker och slaganfall har rapporterats i sällsynta fall hos män som använt tadalafil. De flesta av dessa män hade kända hjärtproblem redan innan de tog läkemedlet.

Partiell, tillfällig eller varaktig synnedsättning eller synförlust på det ena eller båda ögonen har rapporterats i sällsynta fall.

Ytterligare några sällsynta biverkningar, som inte observerats i de kliniska prövningarna, har rapporterats av män som tagit tadalafil efter att läkemedlet kommit ut på marknaden. Sådana är t.ex.:
- migrän
- ansiktssvullnad
- allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad i ansikte och svalg
- allvarliga hudutslag
- vissa störningar i blodflödet till ögonen
- oregelbundna hjärtslag
- kärlkramp
- plötslig hjärtdöd
- förvrängd, nedtonad, suddig central syn eller plötslig synnedsättning (okänd frekvens).

Biverkningarna yrsel har rapporterats oftare hos män över 75 år än hos yngre män. Diarré har rapporterats oftare hos män över 65 år än hos yngre män.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

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

5. Hur Tadalafil ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blisterskivan 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 tablett innehåller antingen 20 mg tadalafil.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, povidon, krospovidon och natriumstearylfumarat.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är: poly(vinylalkohol), makrogol, titandioxid (E 171), talk och gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tadalafil ratiopharm 20 mg tabletter är ockergula eller gula, ovala, filmdragerade tabletter försedda med två brytskåror på den ena sidan. Tabletterna är märkta med ingraveringen ”20” på den ena sidan. Längd 15,0 mm och bredd 9,0 mm. Varje tablett kan delas i två eller fyra lika stora doser.

2, 4, 5, 8, 10, 12, 15, 18, 24, 28, 36, 48 eller 56 filmdragerade tabletter i blisterskivor eller 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1, 24 x 1 eller 36 x 1 filmdragerade tabletter i perforerade endos-blisterskivor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare:
TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Ungern

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80.
31-546 Krakow
Polen

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanien

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Tyskland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:
Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 26.7.2024.