

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Tadalafil Actavis 10 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, 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 Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tadalafil Actavista
3. Miten Tadalafil Actavis -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tadalafil Actavis -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Tadalafil Actavis on aikuisten miesten erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettu valmiste. Erektiohäiriöstä on kysesilloin, kun mies ei kykene saamaan riittävästi erektiota tai ylläpitämään seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävästi erektiota Tadalafil Actavis -valmisteen on todettu merkitsevästi parantavan kykyä saavuttaa erektio, joka mahdollistaa seksuaalisen kanssakäymisen.

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

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

Tadalafil, jota Tadalafil Actavis 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 Actavista**

**Älä ota Tadalafil Actavis -tabletteja:**

- 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 (nitraatit/nitrot) rasisurintakivun hoitoon käytettyjä lääkkeitä. Tadalafil Actavis -tablettien on osoitettu tehostavan näiden lääkkeiden vaikutuksia. Jos käytät jotakin nitraattia tai olet epävarma asiasta, kerro siitä lääkärillesi.
- jos sinulla on vakava sydänsairaus tai sinulla on hiljattain ollut sydänkohtaus viimeisten 90 päivän aikana.

- jos sinulla on hiljattain ollut aivohalvaus viimeisten 6 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 (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-estäjien kuten Tadalafil Actaviksen 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 Actavis -tabletteja.

Huomioi, että seksuaaliseen toimintaan liittyy sepelvaltimotautipotilailla (sydänsairailta) mahdollinen riski, koska se rasittaa sydäntä. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on sydänvaivoja.

Ennen kuin aloitat tablettien käytön, kerro lääkärille, jos sinulla on:

- sirppisoluanemia (punasoluihin vaikuttava sairaus),
- multippeli myelooma (luuytimen syöpä),
- leukemia (verisyöpä),
- siittimen epämuotoisuus,
- vaikea maksasairaus,
- vaikea munuaissairaus.

Ei tiedetä, tehoaako Tadalafil Actavis 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 häviämisen, lopeta Tadalafil Actavis -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

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

Tadalafil Actavis ei ole tarkoitettu naisille.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Tadalafil Actavis**

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

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

Tadalafil Actavis voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon tai jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, kuinka hyvin Tadalafil Actavis 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
- 5-alfa-reduktaasin estäjät (käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoitoon)

- lääkkeet esim. ketokonatsolitabletit (sieni-infektio lääke) ja proteaasineestäjät, joita käytetään AIDS:n tai HIV:n hoidossa
- fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini (kouristuksia ehkäiseviä lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini tai itrakonatsoli
- muut erektiohäiriöhoidot.

### **Tadalafil Actavis -tablettien käyttö juoman ja alkoholin kanssa**

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

### **Hedelmällisyys**

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.

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 Actavis sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Tadalafil Actavis -tabletteja käytetään**

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

Tadalafil Actavis -tabletit otetaan suun kautta, ja ne on tarkoitettu vain miehille. Tabletit niellään kokonaisina veden kanssa. Tabletit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai erikseen.

**Suosittelava aloitusannos** on 10 mg kerran päivässä ennen seksuaalista aktiivisuutta.

Jos annos ei riitä, lääkärisi voi suurentaa annosta 20 mg:aan. Tadalafil Actavis -tabletit otetaan suun kautta.

Tadalafil Actavis voidaan ottaa vähintään 30 minuuttia ennen seksuaalista kanssakäymistä. Tadalafil Actavis voi säilyttää tehonsa jopa 36 tuntia tabletin ottamisen jälkeen.

Älä ota Tadalafil Actavis -tablettia useammin kuin kerran vuorokaudessa. Tadalafil Actavis 10 mg ja 20 mg on tarkoitettu otettavaksi ennen aiottua seksuaalista toimintaa, eikä sitä suositella jatkuvaan päivittäiseen käyttöön.

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

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

### **Jos otat enemmän Tadalafil Actavis -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Ota yhteys lääkäriin. Sinulle voi tulla haittavaikutuksia, joita on kuvattu kappaleessa 4.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 ) 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 Actavis -tablettien ottamisen jälkeen (esiintyy harvoin). Jos sinulle tulee erektio, joka kestää yhtäjaksoisesti yli 4 tuntia, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- äkillinen näön hämärtyminen (esiintyy harvoin).

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia:

#### *Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä 10 käyttäjästä)*

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

#### *Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä 100 käyttäjästä)*

- 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 ja nilkkojen turvotus ja väsymys.

#### *Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä 1 000 käyttäjästä)*

- pyörtöminen, kouristelu, 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.

Tadalafil Actavis -tablettien 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.

Tadalafil Actavis -tabletteja käyttävillä miehillä on **lisäksi ilmoitettu harvinaisia haittavaikutuksia**, joita ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.:

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

Heitehuimausta on ilmoitettu useammin yli 75-vuotiailla miehillä kuin sitä nuoremmilla mielillä, jotka ovat ottaneet Tadalafil Actavis -tabletteja. Ripulia on ilmoitettu useammin yli 65-vuotiailla miehillä kuin sitä nuoremmilla, jotka ovat ottaneet Tadalafil Actavis -tabletteja.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan, www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **5. Tadalafil Actavis -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei edellytä 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 Actavis sisältää**

- Vaikuttava aine on tadalafil. Yksi tabletti sisältää 10 mg tadalafilia.
- Muut aineet ovat:  
*Tabletin ydin:* laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi, kroskarmelloosinatrium, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti.  
*Kalvopäällyste:* hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), triasetiini, talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tadalafil Actavis 10 mg tabletit ovat vaaleankeltaisia, soikeita, kalvopäällysteisiä, joiden toisella puolella on merkintä "10", toisella puolella ei ole merkintää. Tabletin halkaisija on 11 mm x 6,6 mm ja paksuus 3,9–4,5 mm.

#### *Pakkauskoot*

Tadalafil Actavis 10 mg ovat saatavana 4, 8 ja 12 tabletin läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

##### *Myyntiluvan haltija*

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76 - 78  
220 Hafnarfjörður  
Islanti

##### *Valmistaja*

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.9.2017**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

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

Tadalafil Actavis 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 Actavis har visat sig signifikant förbättra förmågan att få en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge.

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

Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Actavis 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 Actavis 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 Actavis**

**Ta inte Tadalafil Actavis 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 Actavis 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 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 (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, såsom Tadalafil Actavis, 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 Actavis.

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 tablettorna, 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 Actavis 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 eller synförlust ska du avbryta behandlingen med Tadalafil Actavis 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 samband med tadalafil, ska du avbryta behandlingen med Tadalafil Actavis och kontakta läkare omedelbart om du får försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning.

Tadalafil Actavis är inte avsett för användning av kvinnor

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Tadalafil Actavis**

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

Ta inte Tadalafil Actavis om du redan tar nitrater.

Vissa läkemedel kan påverkas av Tadalafil Actavis eller påverka hur väl Tadalafil Actavis 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 att behandla högt blodtryck.
- riociguat.
- 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 eller itrakonazol.



- andra behandlingar för erektil dysfunktion.

### **Tadalafil Actavis med dryck och alkohol**

För information om påverkan av alkohol, se avsnitt 3. Grapefruktjuice kan påverka hur väl Tadalafil Actavis 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 Actavis i de kliniska studierna. Känn efter hur du reagerar på tablettarna 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 Actavis innehåller laktos:**

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

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

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

Tadalafil Actavis tabletter intas genom munnen och är endast avsedda för män. Svälj tablettens hel med lite vatten. Tablettens tas oberoende av måltid.

**Den rekommenderade dosen** är en 10 mg tablett före sexuell aktivitet.

Du har fått dosen 20 mg då din läkare ansett att den rekommenderade dosen 10 mg är för svag.

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

Ta inte Tadalafil Actavis mer än en gång per dag. Tadalafil Actavis 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 Actavis 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 (0,8 promille eller mer i blodet) när du har tagit eller planerar att ta Tadalafil Actavis eftersom detta kan öka risken för yrsel när man står upp.

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

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. 09 471 977) 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 Actavis (frekvens sällsynt). Om du får erektion som varar kontinuerligt i över 4 timmar, ska du omedelbart kontakta läkare.
- plötslig synförlust (frekvens sällsynt).

Andra biverkningar har rapporterats:

*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 patienter)*

- yrsel, magsmärta, illamående, kräkningar, reflux, dimsyn, smärta i ögonen, andningssvårigheter, förekomst av 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 1000 patienter)*

- svimning, krampanfall och tillfällig minnesförlust, svullna ögonlock, röda ögon, plötslig försämring 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 Actavis. De flesta hade kända problem med hjärtat innan de tog läkemedlet.

Partiell, tillfällig eller varaktig synnedbrettning 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 Actavis. 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.

Biverkningarna yrsel har rapporterats oftare hos män över 75 år som tar Tadalafil Actavis. Diarré har rapporterats oftare hos män över 65 år som tar Tadalafil Actavis.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt,

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

## 5. Hur Tadalafil Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver 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 10 mg tadalafil.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna:* laktosmonohydrat, pregelatiserad stärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid kroskarmellosnatrium, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat.
  - Filmdragering:* hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, talk E553b), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En tablett innehåller 10 mg tadalafil

Tadalafil Actavis 10 mg filmdragerade tabletter är: ljus gula, ovala, filmdragerade tabletter, märkta med ”10” på ena sidan. Tabletterna är 11 mm x 6,6 mm i diameter och 3,9 – 4,5 mm tjocka

### Förpackningsstorlekar

Tadalafil Actavis 10 mg finns i blisterförpackningar med 4, 8 och 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

### Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

### Tillverkare

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

**Denna bipacksedel ändrades senast 6.9.2017**