

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Tadalafil AOP 20 mg kalvopäällysteinen tabletti tadalafiili**

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Tadalafil AOP-tablettien vaikuttava aine on tadalafiili.

Tadalafil AOP-tabletteja käytetään kohonneen keuhkoaltimopaineen hoitoon aikuisilla.

Tadalafil AOP kuuluu lääkeryhmään nimeltä fosfodiesteri-5:n (PDE5) estäjät. Ne toimivat edistämällä keuhkoja ympäröivien verisuonten laajenemista. Tämä parantaa veren virtausta keuhkoihisi. Tämä parantaa fyysistä suorituskykyäsi.

Tadalafiili, jota Tadalafil AOP 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 AOP-tabletteja**

**Älä ota Tadalafil AOP-tabletteja, jos:**

- olet allerginen tadalafiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- käytät jotakin nitraattia (nitroa) esim. amyliniiriittiä, jota käytetään rintakivun hoitoon.
- Tadalafil AOP-tablettien on osoitettu tehostavan näiden lääkkeiden vaikutuksia. Jos käytät jotakin nitraattia tai olet epävarma asiasta, kerro siitä lääkärillesi.
- olet joskus menettänyt näkösi silmän verenkiertohäiriön vuoksi (ei-tulehdusperäinen näköhermon etuhaaran iskeeminen vaurio, NAION).

- sinulla on ollut sydänkohtaus viimeisen kolmen kuukauden aikana.
- sinulla on matala verenpaine.
- käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten Tadalafil AOPn, 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 AOP-tabletteja. Ennen kuin aloitat tablettien käytön, kerro lääkärillesi, jos sinulla on:

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

Jos näkösi yhtäkkiä heikkenee tai häviää, ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Alentunutta tai äkillistä kuulonmenetystä on huomattu joillain tadalafiilia käyttäneillä potilailla. Vaikka ei olekaan tiedossa, että tapahtuma liittyy suoraan tadalafiiliin, ota lääkäriisi yhteyttä välittömästi, mikäli sinulla on alentunut tai äkillinen kuulonmenetys.

### **Lapset ja nuoret**

Tadalafil AOP ei ole tarkoitettu lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten käyttöön.

### **Muut lääkevalmisteet ja Tadalafil AOP**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. ÄLÄ ota näitä tabletteja, jos käytät nitrovalmisteita.

Tadalafil AOP voi vaikuttaa joihinkin lääkkeisiin tai jotkut lääkkeet voivat muuttaa Tadalafil AOPn vaikutusta. Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät:

- bosentaania (toista lääkettä kohonneen keuhkovaltimopaineen hoitoon)
- nitrovalmisteita (rintakivun hoitoon)
- alfasalpaajia verenpaineen tai eturauhasongelmien vuoksi
- riosiguaattia
- rifampisiinia (bakteeritulehdusten hoitoon)
- ketokonatsolitabletteja (sienitulehdusten hoitoon)
- ritonaviiria (HIV:n hoitoon)
- erektiohäiriön hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (PDE5-estäjiä).

### **Tadalafil AOP alkoholin kanssa**

Alkoholin käyttö voi ohimenevästi laskea verenpainettasi. Jos olet ottanut tai aiot ottaa Tadalafil AOP-valmistetta, vältä liiallista alkoholin käyttöä (yli 5 annosta alkoholia), sillä tämä voi lisätä huimauksen

riskiä seisomaan noustessa.

### **Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä ota Tadalafil AOP-tabletteja, jos olet raskaana, ellei tämä ole ehdottoman välttämätöntä ja olet 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.

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 voi ilmaantua. Tarkkaile itseäsi, kuinka reagoit lääkkeisiin 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 AOP sisältää laktoosia**

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

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

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

Tadalafil AOP on saatavana 20 mg tabletteina. **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.

Niele tabletit kokonaisina vesilasillisen kanssa. Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai ilman.

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Sinulla voi esiintyä kohdassa 4 kuvattuja haittavaikutuksia.

### **Jos unohtat ottaa Tadalafil AOP-tabletin**

Ota annos heti kun muistat, jos tavallisesta lääkkeenottoajankohdasta on kulunut alle 8 tuntia. ÄLÄ ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Tadalafil AOP-tablettien ottamisen**

Älä lopeta tablettien ottamista, ellei lääkäri ole näin neuvonut.

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jos sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin:**

- allerginen reaktio, kuten ihottuma (esiintymistiheys yleinen).
- rintakipu - älä käytä nitroja vaan hakeudu heti lääkäriin (esiintymistiheys yleinen).
- priapismi, pitkittynyt ja mahdollisesti kivulias erektio Tadalafil AOP-tablettien ottamisen jälkeen (esiintymistiheys melko harvinainen). Jos sinulla on jatkuva yli 4 tuntia kestävä erektio, ota heti yhteys lääkäriin.
- äkillinen näön menetys (harvoin raportoitu).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu hyvin yleisesti Tadalafil AOP-tabletteja käyttävillä potilailla (yli 1 käyttäjällä 10:stä): päänsärky, kuumat aallot, nenän ja sivuonteloiden tukkoisuus, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt (esim. vatsakipu tai vatsavaivat), lihaskipu, selkäkipu ja raajakipu (myös epä mukava tunne raajoissa).

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia:

**Yleiset** (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- näön hämärtyminen, matala verenpaine, nenäverenvuoto, oksentelu, lisääntynyt tai poikkeava verenvuoto kohdusta, kasvojen turvotus, happorefluksi, migreeni, epäsäännöllinen syke ja pyörtyminen.

**Melko harvinaiset** (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- kouristelu, ohimenevä muistin menetys, nokkosihottuma, voimakas hikoilu, verenpurkauma peniksessä, verta siemennesteessä ja/tai virtsassa, korkea verenpaine, nopea syke, äkillinen sydänperäinen kuolema ja korvien soiminen.

**PDE5-estäjiä** käytetään myös erektiohäiriöiden hoitoon miehille. Muutamia harvinaisia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

- osittainen, ohimenevä tai pysyvä toisen tai molempien silmien näön heikkeneminen tai menetys sekä vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen ja kurkun turpoamista. Myös äkillistä kuulon alenemaa tai menetystä on ilmoitettu.

Tadalafiilia erektiohäiriön hoitoon käyttäneillä miehillä on ilmoitettu tadalafiilin käytön aikana haittatapahtumia. Koska näitä haittatapahtumia ei ole ollut kohonnutta keuhkoverenpainetta selvittäneissä lääketutkimuksissa, niiden ilmaantuvuus tässä käyttöaiheessa ei ole tiedossa:

- silmäluomien turvotus, silmäkipu, punaiset silmät, sydänkohtaus ja aivohalvaus.

Useimmilla, joskaan ei kaikilla miehillä, joiden haittavaikutusilmoituksessa oli nopea sydämen syke, epäsäännöllinen syke, sydänkohtaus, aivohalvaus ja äkillinen sydänperäinen kuolema, oli tiedossa sydänongelma jo ennen kuin he ottivat tadalafiilia. Ei ole mahdollista arvioida, liittyivätkö mainitut haittatapahtumat suoraan tadalafiilin käyttöön vai eivät.

### **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 AOP-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 AOP sisältää**

Vaikuttava aine on tadalafiili. Yksi tabletti sisältää 20 mg tadalafiilia. Muut aineet ovat:

#### Tabletin ydin:

laktoosi

kroskarmelloosinatrium

natriumlauryylisulfaatti

hydroksipropyyliselluloosa

polysorbaatti 80

magnesiumstearaatti

#### Kalvopäällyste:

hypromelloosi (E464)

laktoosimonohydraatti

titaanidioksidi (E171)

triasetiini

talkki

keltainen rautaoksidi (E172)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Keltainen, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on "T 20" ja toisella sileä, nimellismittoineen 13,5 mm x 6,6 mm.

Ovat 28 tai 56 tabletin läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG

Wilhelminenstraße 91/II f

1160 Wien

Itävalta

Valmistaja:

Geneparm S.A.

18 km Marathon Avenue

15351 Pallini Attikis

Kreikka

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA

3000

Malta

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Alankomaat:	Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten
Itävalta:	Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten
Kroatia:	Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete
Latvia:	Tadalafil AOP 20 mg apvalkotās tabletes
Liettua:	Tadalafil AOP 20 mg plėvele dengtos tabletės
Norja:	Tadalafil AOP
Puola:	Tadalafil AOP
Romania:	Tadalafil AOP 20 mg comprimate filmate
Ruotsi:	Tadalafil AOP 20 mg filmdragerade tabletter
Saksa:	Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten
Slovakia:	Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety
Slovenia:	Tadalafil AOP Orphan 20 mg filmsko obložene tablete
Suomi:	Tadalafil AOP 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Tanska:	Tadalafil AOP
Tshekki:	Tadalafil AOP
Unkari:	Tadalafil AOP 20 mg filmtabletta
Viro:	Tadalafil AOP

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.09.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Tadalafil AOP 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 bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din 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 finner du information om följande:**

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

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

Tadalafil AOP innehåller den aktiva substansen tadalafil.

Tadalafil AOP är en behandling för pulmonell arteriell hypertoni hos vuxna.

Tadalafil AOP tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5), som förbättrar blodflödet till lungorna genom att påverka blodkärlen runt lungorna så att de slappnar av. Resultatet blir förbättrad kapacitet vid fysisk ansträngning.

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

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

**Ta inte Tadalafil AOP om du**

- är allergisk mot tadalafil eller något av de andra innehållsämnen (se avsnitt 6).
- tar läkemedel som innehåller nitrater såsom amylnitrit, som används för att behandla bröstsmärta. Tadalafil har visat sig öka effekten av dessa läkemedel. Om du tar någon form av nitrat eller är osäker, ska du tala med din läkare.
- någonsin tidigare har förlorat synen – ett tillstånd som kallas ”stroke i ögat” (icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati - NAION).
- har haft en hjärtattack de senaste 3 månaderna.
- har lågt blodtryck.
- 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, 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 AOP.

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

- andra hjärtproblem än ditt höga blodtryck i lungorna
- problem med ditt blodtryck
- någon ärftlig ögonsjukdom
- onormala röda blodkroppar (sickle-cellanemi)
- cancer i benmärgen (multipelt myelom)
- blodcellscancer (leukemi)
- deformerad penis, eller oönskad eller ihållande erektion som varar i mer än 4 timmar
- allvarlig leversjukdom
- allvarlig njursjukdom.

Om du får en plötslig synnedsättning eller synförlust, ska du 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, bör du kontakta läkare omedelbart om du får försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning.

### **Barn och ungdomar**

Tadalafil AOP ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Tadalafil AOP**

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ta inte detta läkemedel ifall du redan tar nitrater.

Några mediciner kan påverkas av Tadalafil AOP eller så kan de påverka Tadalafil AOPs effekt. Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du redan tar:

- bosentan (ett annat läkemedel som används för att behandla pulmonell arteriell hypertension)
- nitrater (för bröstsmärta)
- alfa-blockerare som används för att behandla högt blodtryck eller prostataproblem.
- riociguat
- rifampicin (för att behandla bakterieinfektioner)
- ketokonazoltabletter (för att behandla svampinfektioner)
- ritonavir (för HIV-behandling)
- tabletter för erektil dysfunktion (PDE5-hämmare).

### **Tadalafil AOP med alkohol**

Alkoholintag kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Undvik intag av stora mängder alkohol (över 5 alkoholenheter) när du har tagit eller planerar att ta Tadalafil AOP eftersom detta kan öka risken för yrsel när man står upp.

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

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Använd inte Tadalafil AOP 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 doktor eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel under graviditet eller amning.

Hundar som behandlades fick reducerad spermieutveckling i testiklarna. En minskad spermiekoncentration har påvisats hos vissa män. Det är osannolikt att dess effekter ger försämrad fertilitet hos män.

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

Yrsel har rapporterats. Känn efter hur du reagerar på medicinen 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 AOP innehåller laktos**

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

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

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

Tadalafil AOP tillhandahålls som en 20 mg tablett. 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 lätt till måttliga lever- eller njurproblem.

Swälj tabletterna med lite vatten. Du kan ta tabletterna oberoende av måltid.

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

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. Du kan få några av biverkningarna som beskrivs i avsnitt 4.

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

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 tablett.

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

Sluta inte att ta dina tabletter, såvida inte din läkare har sagt åt dig att göra det.

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.

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

- allergiska reaktioner med utslag (mindre vanligt förekommande).
- bröstsmärta – använd inte nitrater men uppsök läkare omedelbart (vanligt förekommande).
- priapism, förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter att ha tagit Tadalafil AOP (sällsynt förekommande). Om du får erektion som varar kontinuerligt i över 4 timmar, ska du omedelbart kontakta läkare.
- plötslig synförlust (sällsynt förekommande).

Följande biverkningar har rapporterats som mycket vanliga hos patienter som tar Tadalafil AOP (kan påverka fler än 1 av 10 användare): huvudvärk, rodnad, nästäppa och täppta bihålor, illamående, matsmältningsbesvär (inklusive magsmärta), muskelvärk, ryggsmärta och smärta eller obehag i armar och ben.

Andra biverkningar har rapporterats:

#### **Vanliga** (kan påverka upp till 1 av 10 användare)

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

#### **Mindre vanliga** (kan påverka 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).

**PDE5-hämmare** används även för behandling av erektil dysfunktion hos män. Några biverkningar som rapporteras sällsynt:

- Partiell, tillfällig eller varaktig synnedsettning eller synförlust på ett eller båda ögonen och allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte och svalg. Plötslig försämring eller förlust av hörseln har också rapporterats.

Några biverkningar har rapporterats av män som tar tadalafil för behandling av erektil dysfunktion. Dessa biverkningar har inte förekommit vid kliniska prövningar av pulmonell arteriell hypertension och därför är frekvensen okänd:

- svullna ögonlock, smärta i ögonen, röda ögon, hjärtinfarkt och stroke.

De flesta men inte alla män som rapporterade hjärtklappning, oregelbundna hjärtslag, hjärtinfarkt, stroke och plötslig hjärtdöd hade kända problem med hjärtat innan de tog läkemedlet. Det är inte möjligt att avgöra om dessa reaktioner hade direkt samband med Tadalafil.

#### **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.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Tadalafil AOP ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterkartan efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

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 20 mg Tadalafil.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktos, kroskarmellosnatrium, natriumlaurilsulfat, hydroxipropylcellulosa, polysorbat 80, magnesiumstearat

Filmdragering: hypromellos (E464), laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, talk (E553b), gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Gula, oval, bikonvexa, filmdragerade tabletter, präglade med "T 20" på ena sidan och släta på den andra med nominella storlekar 13,5 mm x 6,6 mm.

Tillhandahålls i blisterförpackning innehållande 28 eller 56 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

Innehavare av godkännande för försäljning:

AOP Orphan Pharmaceuticals AG

Wilhelminenstraße 91/II f

1160 Wien

Österrike

Tillverkare:  
Genepfarm S.A.  
18 km Marathon Avenue  
15351 Pallini Attikis  
Grekland

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA  
3000  
Malta

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Danmark:	Tadalafil AOP
Estland:	Tadalafil AOP
Finland:	Tadalafil AOP 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Kroatien:	Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete
Lettland:	Tadalafil AOP 20 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Tadalafil AOP 20 mg plėvele dengtos tabletės
Nederländerna:	Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten
Norge:	Tadalafil AOP
Österrike:	Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten
Polen:	Tadalafil AOP
Rumänien:	Tadalafil AOP 20 mg comprimate filmate
Slovakien:	Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety
Slovenien:	Tadalafil AOP Orphan 20 mg filmsko obložene tablete
Sverige:	Tadalafil AOP 20 mg filmdragerade tabletter
Tjeckien:	Tadalafil AOP
Tyskland:	Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten
Ungern:	Tadalafil AOP 20 mg filmtabletta

**Denna bipacksedel ändrades senast**

i Sverige 2019-09-24

i Finland 2019-09-24