

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Tadalafil ratiopharm 10 mg kalvopäällysteiset tabletit** tadalafile

**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 fosfodiesteri-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 amyliintriittiä. Tämä on ryhmä rasisrintakivun 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".
- 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 tabletteja sinun on kerrottava lääkärille, jos sinulla on:

- sirppisoluanemia (punasolujen poikkeavuus)
- multipple 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 yhäkin heikkenee tai häviää kokonaan, LOPETA Tadalafil ratiopharmin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Alentunutta tai äkillistä kuulonmenetystä on huomattu joillain tadalafiliä käyttäneillä potilailla. Vaikka ei olekaan tiedossa, että tapahtuma liittyy suoraan tadalafiliin, 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 proteaasinstäjät, 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 tadalafilia 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 opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Tadalafil ratiopharm sisältää laktoosia**

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

## **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. Tabletit nielläään kokonaisina veden kera, ja ne voidaan ottaa ruokailuajoista riippumatta.

**Suosittelun aloitusannos** on yksi 10 mg:n tabletti ennen seksuaalista kanssakäymistä. Lääkäri voi suurentaa annostasi 20 mg:aan, jos 10 mg:n tabletin teho on riittämätön.

Ota yksi Tadalafil ratiopharm -tabletti suun kautta vähintään 30 minuuttia ennen oletettua yhdyntää. Tadalafil ratiopharmin teho voi säilyä jopa 36 tunnin ajan tabletin oton jälkeen.

Älä ota Tadalafil ratiopharm -tablettia useammin kuin kerran vuorokaudessa. Tadalafil ratiopharm 10 mg ja 20 mg on tarkoitettu otettavaksi ennen ennakoitua seksuaalista toimintaa eikä näitä vahvuuksia 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  $\geq 0,8$  ‰) voi lisätä huimauksen riskiä pystyasennossa.

### **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. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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 tämänkaltaisen erektio, joka kestää yhtäjaksoisesti yli 4 tuntia, ota välittömästi yhteys lääkäriin
- äkillinen näön menetys (esiintyy harvoin).

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
- silmänsärky
- 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 laikkoja)
- 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.

Tadalafilia 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.

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](http://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 10 mg tadalafilia.
- 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**

### *Lääkevalmisteen kuvaus:*

Tadalafil ratiopharm 10 mg tabletit ovat okranväriset tai keltaiset, soikeat kalvopäällysteiset tabletit, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”10”. Tablettien toinen puoli on sileä. Pituus 11,1 mm ja leveys 6,4 mm.

### *Pakkauskoot:*

*Tadalafil ratiopharm 10 mg tabletit:* 4, 12, 18 tai 28 kalvopäällysteistä tablettia läpipainolevyissä tai 4 x 1 tai 24 x 1 kalvopäällysteistä tablettia annoksittain perforoiduissa läpipainolevyissä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### *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 UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne  
BN22 9AG East Sussex  
Iso-Britannia

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

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

Actavis International Ltd.  
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street  
Swatar BKR4013  
Malta

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

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

ratiopharm Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.9.2018.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Tadalafil ratiopharm 10 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 erektil dysfunktion hos vuxna män. Erektill dysfunktion innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en tillräckligt hård och erigerad penis (erekktion) för sexuellt umgänge. Tadalafil har visat sig signifikant förbättra förmågan att uppnå en tillräcklig erekktion 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 kväveoxid-donatorer som t.ex. amylnitrit. Dessa läkemedel ("nitrater") används för att behandla kärkramp (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”.
- 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 tablettorna 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 eller synförlust 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 spermproduktion 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**

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

## **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. Svälj tabletterna hela med litet vatten. Tabletterna kan tas oberoende av dagens måltider.

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

Ta en Tadalafil ratiopharm tablett via munnen senast 30 minuter före förväntad sexuell aktivitet. Effekten av Tadalafil ratiopharm kan kvarstå i upp till 36 timmar efter tablettintaget.

Ta inte Tadalafil ratiopharm mer än en gång per dag. Tadalafil ratiopharm 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 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 och kan dessutom tillfälligt sänka ditt blodtryck. 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.

### **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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

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).

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 knottor i huden)
- blödning från penis
- förekomst av blod i sperma
- ökad svettning.

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
- kärlekskramp
- plötslig hjärtdöd.

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](http://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 10 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**

*Läkemedlets utseende:*

Tadalafil ratiopharm 10 mg tabletter är ockergula eller gula, ovala, filmdragerade tabletter med ingraveringen ”10” på den ena sidan. Den andra sidan av tabletterna är slät. Längd 11,1 mm och bredd 6,4 mm.

*Förpackningsstorlekar:*

*Tadalafil ratiopharm 10 mg tabletter:* 4, 12, 18 eller 28 filmdragerade tabletter i blisterskivor eller 4 x 1 eller 24 x 1 filmdragerade tabletter i perforerade endos-blisterskivor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*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 UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne  
BN22 9AG East Sussex  
Iso-Britannia

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

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

Actavis International Ltd.  
Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street  
Swatar BKR4013  
Malta

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.*

ratiopharm Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 21.9.2018.**