

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Tadalafil CF 10 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Tadalafil CF 20 mg, kalvopäällysteiset tabletit

tadalafiili

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Tadalafil CF on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tadalafil CF on ja mihin sitä käytetään?

Tämä lääke sisältää vaikuttavana aineena tadalafiilia, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä fosfodiesteriini-tyypin 5 estäjät.

Tätä lääkettä käytetään aikuisten miesten hoitoon, joilla on:

erektiohäiriö. Tämä on kyseessä, kun mies ei pysty saamaan erektiota tai ylläpitämään sitä riittävän kauan seksuaalista toimintaa varten. On todettu, että tadalafiili parantaa merkittävästi kykyä saada erektio, joka soveltuu seksuaaliseen toimintaan.

Seksuaalisen kiihottumisen jälkeen tämä lääke auttaa rentouttamaan peniksen verisuonia, jolloin veri virtaa penikseen. Tämä parantaa erektiotasi.

Tämä lääke ei toimi, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä. On tärkeää tietää, että tämä lääke ei toimi ilman seksuaalista kiihotusta.

Sinun ja kumppanisi on tiedettävä, että esileikki on tarpeen, aivan kuten tekisit, jos et käyttäisi lääkettä erektiohäiriöön.

2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.

Käytät orgaanista nitraattia jossakin muodossa tai lääkettä, joka vapauttaa typpioksidia, kuten amyylinitriittiä. Nitraatit kuuluvat lääkeryhmään, jota käytetään angina pectoriksen (puristava, painava, kivulias tunne rinnassa) hoitoon. On osoitettu, että tämä lääke tehostaa näiden lääkkeiden vaikutusta. Jos käytät nitraattia missä tahansa muodossa tai et ole varma, käytätkö sitä, kerro siitä lääkärillesi.

Sinulla on vakava sydänsairaus tai olet saanut sydänkohtauksen viimeisten 90 päivän aikana.

Olet saanut aivohalvauksen viimeisten 6 kuukauden aikana.

Sinulla on matala verenpaine tai korkea verenpaine, joka ei ole hallinnassa.

Olet joskus menettänyt näkökyvyn ei-valtimoperäisen iskeemisen etumaisen näköhermon vaurion (NAION) vuoksi, tila, jota kuvataan "silman halvaantumisena".

Käytät riociguattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (tämä on kohonnut verenpaine keuhkovaltimoissa) ja kroonisen trombo-embolisen keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (tämä on kohonnut verenpaine keuhkovaltimoissa verihyytymien seurauksena) hoitoon. PDE5-estäjät, kuten tämä lääke, on todettu lisäävän tämän lääkkeen verenpainetta alentavaa vaikutusta. Jos käytät riociguattia tai et ole varma siitä, ota yhteyttä lääkäriisi.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ole tietoinen siitä, että seksuaalinen toiminta voi olla riskialtista sydänsairauksista kärsiville potilaille, koska tämä toiminta vaatii sydämeltäsi lisäponnistusta. Jos sinulla on sydänsairaus, kerro siitä lääkärillesi.

Kerro lääkärillesi ennen tablettien ottamista, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

sirppisoluanemia (punasolujen poikkeavuus).

multippeli myelooma (luuydinsyöpä).

leukemia (verisolusyöpä).

peniksen epämuodostuma.

vakava maksasairaus.

vakava munuaissairaus.

Ei tiedetä, onko tämä lääke tehokas potilailla, jotka:

ovat käyneet läpi lantioleikkauksen.

ovat käyneet läpi eturauhasen täydellisen tai osittaisen poistoleikkauksen, jossa eturauhasen hermoratat on katkaistu (radikaali ei-hermoja säästävä prostatektomia).

Jos huomaat äkillisen näön heikkenemisen tai menetyksen, tai jos näkösi on vääristynyt tai sumea tämän lääkkeen käytön aikana, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetyks on havaittu joillakin potilailla tadalaafiilin käytön jälkeen. Vaikka ei tiedetä, johtuivatko nämä tapaukset suoraan tadalaafiilista, ota yhteyttä lääkäriisi heti, jos huomaat äkillisen kuulon heikkenemisen tai kuulonmenetyksen.

Tämä lääke ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Tämä lääke ei ole tarkoitettu lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten käyttöön.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Tadalafil CF:n lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että aiot käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi.

Älä ota tätä lääkettä, jos käytät jo nitraatteja.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat tähän lääkkeeseen tai voivat vaikuttaa siihen, miten tämä lääke toimii. Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät jo seuraavia lääkkeitä:

alfasalpaaja (käytetään korkean verenpaineen tai hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisvaivojen hoitoon).

muut lääkkeet korkean verenpaineen hoitoon.

riociguat.

5-alfa-reduktaasin estäjä (käytetään hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoitoon).
lääkkeet kuten ketokonatsolitabletit (sieni-infektion hoitoon) ja proteaasin estäjät
aidsin tai hiv-infektion hoitoon.

fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini (lääkkeet kohtausten hoitoon).

rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini tai itrakonatsoli.

muut erektiohäiriöiden hoidot.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota juomisen ja alkoholin kanssa?

Katso kohta 3 saadaksesi tietoa alkoholin käytön vaikutuksista. Greippimehu voi vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon ja sitä tulee käyttää varoen. Kysy lisätietoja lääkäriltäsi.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa havaittiin siittiötuotannon vähenemistä kiveksissä. Siittiöiden vähenemistä on havaittu myös joillakin miehillä. On epätodennäköistä, että nämä vaikutukset johtaisivat hedelmättömyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut miehet, jotka ottivat tätä lääkettä kliinisissä tutkimuksissa, ilmoittivat huimauksesta. Tarkkaile huolellisesti, miten reagoit tabletteihin ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Tadalafil CF sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Tadalafil CF sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Annostus

Suosittelun aloitusannos on 10 mg tadalafilia ennen seksuaalista toimintaa.

Jos tämän annoksen vaikutus on liian heikko, lääkärisi voi nostaa annoksen 20 mg:aan.

Suosittelut annokset eivät kaikki ole mahdollisia 10 tai 20 mg tabletilla, mutta saatavilla on myös 2,5 ja 5 mg tadalafiilitabletteja. Kaikkia vahvuuksia ei välttämättä ole markkinoilla.

Käyttötapa

Tämä lääke on tarkoitettu vain miesten suun kautta tapahtuvaan käyttöön. Niele tabletti veden kanssa. Voit ottaa tabletin ruoan kanssa tai ilman.

Tabletit voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

20 mg tabletti voidaan jakaa seuraavasti: paina tablettia yhdellä sormella alas kiinteää pintaa vasten katkaistaksesi sen.

Voit ottaa tämän lääkkeen vähintään 30 minuuttia ennen seksuaalista toimintaa. Tämä lääke voi olla edelleen tehokas jopa 36 tuntia tabletin ottamisen jälkeen.

Älä ota tätä lääkettä useammin kuin kerran päivässä. 10 mg ja 20 mg annokset on tarkoitettu käytettäväksi ennen odotettua seksuaalista toimintaa, eikä niitä suositella jatkuvaan päivittäiseen käyttöön.

Huomio

On tärkeää tietää, että tämä lääke ei toimi ilman seksuaalista stimulaatiota. Sinun ja kumppanisi on tiedettävä, että esileikki on tarpeen, aivan kuten tekisit ilman erektiohäiriölääkettä.

Alkoholin juominen voi vaikuttaa kykyysi saada erektio ja voi tilapäisesti alentaa verenpainettasi. Jos olet ottanut tätä lääkettä tai aiot ottaa sitä, vältä liiallista juomista (esimerkiksi yli 900 ml olutta tai 350 ml viiniä), koska se voi lisätä huimauksen riskiä noustessa.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Ota yhteyttä lääkäriisi. Saatat saada haittavaikutuksia, kuten kohdassa 4 on kuvattu.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia.

Jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen ottaminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

allerginen reaktio, mukaan lukien ihottuma (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta).

rintakipu. Älä käytä nitraatteja vaan hakeudu suoraan lääkärin hoitoon (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta).

priapismi, pitkittynyt ja mahdollisesti kivulias erektio tämän lääkkeen ottamisen jälkeen (esiintyy alle 1 käyttäjällä 1000:sta). Jos sinulla on tällainen erektio ja se kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteyttä lääkäriisi.

näkökyvyn äkillinen menetys (esiintyy alle 1 käyttäjällä 1000:sta), vääristynyt, sumea, hämärtynyt keskinäkö tai äkillinen näön heikkeneminen (yleisyys tuntematon).

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat:

Usein (esiintyy alle 1:llä 10:stä käyttäjästä)

- päänsärky
- selkäkipu
- lihaskipu, kipu käsissä ja jaloissa
- kasvojen punoitus
- nenän tukkoisuus ja ruoansulatushäiriöt.

Joskus (esiintyy alle 1:llä 100:sta käyttäjästä)

- huimaus
- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- polttava tunne ruokatorvessa
- näön hämärtyminen
- silmän kipu
- hengitysvaikeudet
- veren esiintyminen virtsassa
- pitkäkestoinen erektio
- sydämentykytys
- nopea syke
- korkea verenpaine
- matala verenpaine
- nenäverenvuoto
- tinnitus
- käsien, jalkojen ja nilkkojen turvotus
- väsämyksen tunne.

Harvoin (esiintyy alle yhdellä käyttäjällä tuhannesta)

- pyörtyminen
- kohtaukset
- ohimenevä muistinmenetys
- silmäluomien turvotus
- punaiset silmät
- äkillinen kuulon heikkeneminen tai menetys
- nokkosihottuma (kutiseva ihottuma, jossa on paukamia)
- verenvuoto peniksestä
- veren esiintyminen siemennesteessä
- lisääntynyt hikoilu.

Sydänkohtauksia ja aivohalvauksia on myös harvoin raportoitu miehillä, jotka käyttävät tätä lääkettä. Useimmilla näistä miehistä oli jo sydänongelmia ennen tämän lääkkeen ottamista.

Harvoin on raportoitu osittaisesta, tilapäisestä tai pysyvästä näön heikkenemisestä tai menetyksestä yhdessä tai molemmissa silmissä.

Muita haittavaikutuksia on raportoitu, jotka esiintyvät harvoin miehillä, jotka ottivat tätä lääkettä ja joita ei havaittu kliinisissä tutkimuksissa. Näihin kuuluvat:

- migreeni

kasvojen turvotus
vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen ja kurkun turpoamista
vakava ihottuma
tietyt häiriöt, jotka liittyvät verenkiertoon silmissä
epäsäännöllinen sydämenlyönti
puristava, painava, kivulias tunne rinnassa (angina pectoris)
äkillinen sydänpysähdys, joka johtaa kuolemaan
vääristynyt, sumea, epäselvä keskinäkö tai äkillinen näön heikkeneminen (yleisyys tuntematon).

Huimausta on raportoitu useammin yli 75-vuotiailla miehillä, jotka käyttävät tätä lääkettä.
Ripulia on raportoitu useammin yli 65-vuotiailla miehillä, jotka käyttävät tätä lääkettä.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Verkkosivusto: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja läpipainopakkauksesta merkinnän "EXP" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.
Rikkoutuneet tabletit tulee hävittää 4 viikon säilytyksen jälkeen.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitkä aineet ovat tässä lääkkeessä?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on talalafiili.
Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 tai 20 mg talalafiilia.

Muut aineet tässä lääkkeessä ovat:

Tabletin ydin:
Laktoosimonohydraatti
Kroskarmelloosinatrium
Natriumlauryylisulfaatti (E487)
Hydroksipropyyliselluloosa

Polysorbaatti
Mikrokiteinen selluloosa
Magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste:
Hypromelloosi
Laktoosimonohydraatti
Titaanidioksidi (E171)
Triasetiini
Keltainen rautaoksidi (E172)
Talkki

Miltä Tadalafil CF näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Tadalafil CF 10 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Keltainen, pyöreä, molemmin puolin kupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella jakouurre, valkoinen sisäpuoli jakopinnassa, halkaisija $8,1 \pm 0,2$ mm. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tadalafil CF 20 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Keltainen, pyöreä, molemmin puolin kupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa molemmin puolin jakoristi, valkoinen sisäpuoli jakopinnassa, halkaisija $10,1 \pm 0,2$ mm. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tadalafil CF 10 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 ja 48x1 kalvopäällysteistä tablettia.

Tadalafil CF 20 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 ja 48x1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Alankomaat

Valmistaja
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda

Nederland

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Romania

Rekisteröity rekisteriin numerolla
RVG 124326, Tadalafil CF 10 mg, kalvopäällysteiset tabletit
RVG 124327, Tadalafil CF 20 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Saksa Tadalafil AL 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Tadalafil AL 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Islanti Tadalafil Stada 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Tadalafil Stada 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Italia TADALAFIL EG STADA 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
TADALAFIL EG STADA 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Alankomaat Tadalafil CF 10 mg, kalvopäällysteiset tabletit
Tadalafil CF 20 mg, kalvopäällysteiset tabletit
Portugali Tadalafil Ciclum Farma
Tšekki Tadalafil Stada 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty kesäkuussa 2025.