

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Tadalafil CF 5 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 tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin 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 fosfodiesteri-tyypin 5 estäjät.

Tätä lääkettä käytetään aikuisten miesten hoitoon erektiohäiriöissä. Tämä on tilanne, jossa mies ei pysty saamaan tai ylläpitämään erektiota, joka on riittävä seksuaaliseen toimintaan. On todettu, että tadalafiili parantaa merkittävästi kykyä saada erektio, joka on sopiva 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 erektiohäiriölääkettä.

virtsaamisen oireet, jotka liittyvät yleiseen tilaan, jota kutsutaan hyvänlaatuiseksi eturauhasen liikakasvuksi (eturauhasen hyvänlaatuinen suurentuminen). Tämä tarkoittaa, että eturauhanen suurenee iän myötä. Oireita ovat muun muassa vaikeudet virtsaamisessa, tunne, että rakko ei tyhjene kokonaan, ja tiheämpi virtsaamistarve, jopa yöllä. Lääke parantaa verenkiertoa eturauhaseen ja rakkoon ja rentouttaa niiden lihaksia; tämä voi vähentää hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun oireita. On todettu, että tämä lääke parantaa virtsaamisen oireita 1-2 viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen.

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, tilan, jota kuvataan 'silmän halvauksena'. Käytät riociguattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (tämä on kohonnut verenpaine keuhkovaltimoissa) ja kroonisen tromboembolisen 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 aktiivisuus voi olla riskialtista sydänsairauksista kärsiville potilaille, koska tämä toiminta vaatii sydämeltäsi ylimääräistä ponnistelua. Jos sinulla on sydänsairaus, kerro siitä lääkärillesi.

Koska hyvänlaatuisella eturauhasen liikakasvulla ja eturauhassyövällä voi olla samat oireet, lääkärisi tarkistaa sinut eturauhassyövän varalta ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoitoon.

Tätä lääkettä ei käytetä eturauhassyövän hoitoon.

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 yhteys lääkäriisi.

Äkillinen kuulon heikkeneminen tai kuulonmenetys on havaittu joillakin potilailla tadalafiilin käytön jälkeen. Vaikka ei tiedetä, ovatko nämä tapaukset suoraan tadalafiilin aiheuttamia, ota yhteys lääkäriisi heti, kun 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 lääkäriillesi.

Älä ota tätä lääkettä, jos käytät jo nitraatteja.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat tähän lääkkeeseen tai voivat vaikuttaa siihen, miten tämä lääke toimii. Kerro lääkäriillesi 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-infektioiden hoitoon) ja proteaasin estäjät
aidsin tai hiv-infektion hoitoon.

fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini (lääkkeitä kohtausten hoitoon).

rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini tai itrakonatsoli.

muut erektiohäiriöiden hoidot.

Mihin 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 lääkäriiltäsi.

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 lääkäriisi 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 'natriumiton'.

3. Miten käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Käyttötapa

Tämä lääke on tarkoitettu vain suun kautta käytettäväksi miehille. Niele tabletti kokonaisena veden kanssa. Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai ilman.

Älä ota tätä lääkettä useammin kuin kerran päivässä.

Alkoholin juominen 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 ylös noustessa.

Erektiohäiriöiden hoitoon

Annostus

Suosittelun annos on yksi 5 mg tabletti kerran päivässä suunnilleen samaan aikaan. Lääkärisi voi muuttaa annosta 2,5 mg:aan riippuen reaktiostasi tähän lääkkeeseen. Tämä annetaan 2,5 mg tablettina.

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

Huomio

Kun otat tätä lääkettä kerran päivässä, voit saada erektion milloin tahansa 24 tunnin aikana, kun sinua seksuaalisesti kiihotetaan. Päivittäinen käyttö voi olla hyödyllistä miehille, jotka odottavat olevansa seksuaalisesti aktiivisia kaksi kertaa viikossa tai useammin.

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 erektiohäiriölääkettä.

Alkoholin juominen voi vaikuttaa kykyysi saada erektio.

Hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun hoitoon

Annostus

Annos on yksi 5 mg tabletti otettavaksi kerran päivässä suunnilleen samaan aikaan. Jos sinulla on hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu ja erektiohäiriö, annos pysyy yhtenä 5 mg tablettina päivässä.

Älä ota tätä lääkettä useammin kuin kerran päivässä.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

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

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Ota annoksesi heti kun muistat, mutta älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen tabletin korvaamiseksi. Älä ota tätä lääkettä useammin kuin kerran päivässä.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota 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 käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

allerginen reaktio, mukaan lukien ihottuma (esiintyy alle yhdellä 100 käyttäjästä).

rintakipu. Älä käytä nitraatteja, vaan hakeudu heti lääkärin hoitoon (esiintyy alle yhdellä 100 käyttäjästä).

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

näkökyvyn äkillinen menetys (esiintyy alle yhdellä 1000 käyttäjästä), vääristynyt, sumea, hämärtynyt keskinäkö tai äkillinen näön heikkeneminen (yleisyys tuntematon).

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat:

Yleinen (esiintyy alle yhdellä 10 käyttäjästä)

päänsärky

selkäkipu

lihaskipu, kipu käsivarsissa ja jaloissa

kasvojen punoitus

nenän tukkoisuus ja ruoansulatushäiriöt.

Joskus (esiintyy alle yhdellä 100 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

nenäverenvuodot

korvien soiminen

käsien, jalkojen ja nilkkojen turvotus

väsytynyt olo.

Harvoin (esiintyy alle yhdellä tuhannesta käyttäjästä)

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

Sydänkohtaus ja aivohalvaus 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 turpoamisen
- vakava ihottuma
- tietyt häiriöt, jotka liittyvät verenkiertoon silmiin
- epäsäännöllinen sydämenlyönti
- puristava, painava, kivulias tunne rinnassa (angina pectoris)
- äkillinen sydänpysähdys, joka johtaa kuolemaan
- vääristynyt, sumea, epäselvä keskinäkö tai äkillinen näön heikkeneminen (esiintymistiheys tuntematon).

Haittavaikutus huimaus on raportoitu useammin yli 75-vuotiailla miehillä, jotka käyttävät tätä lääkettä. Haittavaikutus ripuli on raportoitu useammin yli 65-vuotiailla miehillä, jotka käyttävät tätä lääkettä.

Haittavaikutusten raportointi

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös raportoida haittavaikutuksista suoraan Hollannin Haittavaikutuskeskukseen Lareb. Verkkosivusto: www.lareb.nl. Haittavaikutusten raportoinnilla voit auttaa meitä saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

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

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä huuhtele lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä valmiste sisältää?

Tämän valmisteen vaikuttava aine on tadalafiili.
Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg tadalafiilia.

Muut aineet tässä valmisteessa ovat:

Tabletin ydin:
laktoosimonohydraatti
kroskarmelloosinatrium
natriumlauryylisulfaatti (E487)
hydroksiopropyyliselluloosa
polysorbaatti
mikrokiteinen selluloosa
magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste:
hypromelloosi
laktoosimonohydraatti
titaanidioksidi (E171)
tri-asetiini
keltainen rautaoksidi (E172)
talkki

Miltä Tadalafil CF näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

Vaaleankeltainen, pyöreä, molemmiin puolin kupera, kalvopäällysteinen tabletti, halkaisijaltaan $6,1 \pm 0,2$ mm.

Saatavana läpipainopakauksissa, joissa on 14x1, 28x1, 30x1, 56x1 ja 84x1 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
Roemeniä

Rekisteröity rekisteriin numerolla
RVG 124325, Tadalafil CF 5 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Saksa Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten
Italia TADALAFIL EG STADA 5 mg compresse rivestite con film
Islanti Tadalafil Stada 5 mg filmuhúðaðar töflur
Alankomaat Tadalafil CF 5 mg, kalvopäällysteiset tabletit
Portugali Tadalafil Ciclum Farma
Tšekki Tadalafil Stada 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty kesäkuussa 2025.