

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Tadalafil Teva 5 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale poiché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Tadalafil Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Teva
3. Come prendere Tadalafil Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tadalafil Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Tadalafil Teva e a che cosa serve

Tadalafil Teva contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5.

Tadalafil Teva è un trattamento per gli uomini adulti con:

- **disfunzione erettile.** Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Tadalafil Teva ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. In seguito a stimolazione sessuale Tadalafil Teva aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è una migliore funzione erettile. Tadalafil Teva non le sarà d'aiuto se non ha una disfunzione erettile. **È importante notare che Tadalafil Teva per il trattamento della disfunzione erettile non ha effetto se non c'è stimolazione sessuale.** Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non steste prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.
- sintomi urinari associati ad una condizione comune chiamata **iperplasia prostatica benigna.** Questa condizione si verifica quando la prostata ingrossa con l'età. I sintomi includono difficoltà a iniziare la minzione, sensazione di incompleto svuotamento della vescica e bisogno più frequente di urinare, anche di notte. Tadalafil Teva migliora l'afflusso di sangue alla prostata e alla vescica e ne rilassa la muscolatura, e questo può ridurre i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna. E' stato dimostrato che Tadalafil Teva migliora questi sintomi urinari già 1-2 settimane dopo l'inizio del trattamento.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Teva

##### **NON prenda Tadalafil Teva se:**

- è allergico al tadalafil o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta assumendo qualsiasi forma di nitrato organico o donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile. Questo è un gruppo di farmaci ("nitrati") usati per il trattamento dell'angina pectoris (o "dolore al torace"). È stato dimostrato che Tadalafil Teva aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico (vedere sezione "Altri medicinali e Tadalafil Teva");
- ha una grave malattia cardiaca o ha avuto un attacco di cuore recentemente, negli ultimi 90 giorni;

- ha avuto un ictus recentemente, negli ultimi 6 mesi;
- ha la pressione del sangue bassa o la pressione del sangue alta non controllata;
- in passato ha avuto una perdita della vista a causa della neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), una condizione descritta come “ictus dell’occhio”;
- sta prendendo riociguat. Questo medicinale è usato per trattare l’ipertensione arteriosa polmonare (ovvero elevata pressione del sangue nei polmoni) e l’ipertensione tromboembolica polmonare cronica (ovvero elevata pressione a livello polmonare conseguente a coaguli sanguigni). È stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come Tadalafil Teva, aumentano l’effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta prendendo riociguat o se ha dei dubbi, contatti il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Tadalafil Teva.

Sia consapevole che l’attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con una malattia cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo in più. Se ha un problema cardiaco lo riferisca al medico.

Poiché l’iperplasia prostatica benigna e il tumore della prostata possono avere gli stessi sintomi, il medico escluderà un tumore della prostata prima di iniziare il trattamento con Tadalafil Teva per l’iperplasia prostatica benigna.

Tadalafil Teva NON cura il tumore della prostata.

Prima di prendere le compresse, informi il medico se ha:

- l’anemia falciforme (un’anomalia dei globuli rossi);
- il mieloma multiplo (tumore maligno del midollo osseo);
- la leucemia (tumore maligno delle cellule del sangue);
- una qualsiasi deformità del pene;
- un problema grave al fegato;
- un problema grave ai reni.

Non è noto se Tadalafil Teva sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a:

- chirurgia pelvica;
- rimozione di tutta o parte della ghiandola prostatica in cui i nervi della prostata sono stati tagliati (prostatectomia radicale senza conservazione dei fasci vascolo-nervosi).

Se ha un’improvvisa diminuzione o perdita della vista, **INTERROMPA** l’assunzione di Tadalafil Teva e contatti immediatamente il medico.

In alcuni pazienti che assumevano tadalafil è stata osservata diminuzione o perdita improvvisa dell’udito. Sebbene non sia noto se l’evento è direttamente correlato al tadalafil, nel caso in cui si verifichi una riduzione o perdita improvvisa dell’udito, interrompa l’assunzione di Tadalafil Teva e contatti immediatamente il medico.

Tadalafil Teva non è indicato per essere usato dalle donne.

### **Bambini e adolescenti**

Tadalafil Teva non è indicato per essere usato da bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Tadalafil Teva**

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

NON assuma Tadalafil Teva se sta già prendendo qualsiasi forma di nitrato (vedere “NON prenda Tadalafil Teva”).

Alcuni medicinali potrebbero essere influenzati da Tadalafil Teva o influenzare l’efficacia di Tadalafil Teva. Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo:

- un alfa-bloccante (utilizzato per trattare l’aumento della pressione sanguigna o problemi urinari associati all’iperplasia prostatica benigna);

- altri medicinali per trattare l'aumento della pressione sanguigna;
- riociguat;
- un inibitore della 5-alfa reduttasi (usato per trattare l'iperplasia prostatica benigna);
- medicinali come le compresse di ketoconazolo (per trattare le infezioni fungine) e gli inibitori della proteasi per il trattamento dell'AIDS o dell'infezione da HIV;
- il fenobarbital, la fenitoina e la carbamazepina (medicinali anticonvulsivanti);
- la rifampicina, l'eritromicina, la claritromicina o l'itraconazolo;
- altri trattamenti per la disfunzione erettile.

### **Tadalafil Teva con bevande e alcol**

Le informazioni sugli effetti dell'alcol sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare l'efficacia di Tadalafil Teva e deve essere assunto con cautela. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

### **Fertilità**

Nei cani trattati si è verificata una riduzione dello sviluppo degli spermatozoi nei testicoli. In alcuni uomini è stata osservata una riduzione degli spermatozoi. E' improbabile che questi effetti causino una mancanza di fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni uomini trattati con Tadalafil Teva durante studi clinici hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

### **Tadalafil Teva contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Tadalafil Teva**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Le compresse di Tadalafil Teva sono per uso orale e solo per gli uomini. Ingoi la compressa intera con acqua. Le compresse possono essere prese indipendentemente dall'assunzione di cibo.

L'assunzione di bevande alcoliche può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se lei ha preso o ha intenzione di prendere Tadalafil Teva, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (livello di alcool nel sangue pari a 0,08% o superiore) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

### **Per il trattamento della disfunzione erettile**

**La dose raccomandata** è una compressa da 5 mg da assumere una volta al giorno all'incirca nello stesso momento della giornata. Il medico può aggiustare la dose a 2,5 mg in base alla sua risposta a Tadalafil Teva. Questa dose le sarà data con una compressa da 2,5 mg.

Non prenda Tadalafil Teva più di una volta al giorno.

La somministrazione di Tadalafil Teva una volta al giorno può essere utile agli uomini che prevedono di avere attività sessuali due o più volte a settimana.

Quando viene assunto una volta al giorno, Tadalafil Teva permette di avere un'erezione, se c'è stimolazione sessuale, in qualsiasi momento della giornata nell'arco delle 24 ore.

È importante notare che Tadalafil Teva non ha effetto se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non steste prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.

L'assunzione di bevande alcoliche può interferire con la sua capacità di avere un'erezione.

### **Per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna**

La dose è una compressa da 5 mg da assumere una volta al giorno all'incirca nello stesso momento della giornata.

Se ha l'iperplasia prostatica benigna e la disfunzione erettile la dose rimane di una compressa da 5 mg una volta al giorno.

Non prenda Tadalafil Teva più di una volta al giorno.

### **Se prende più Tadalafil Teva di quanto deve**

Contatti il medico. È possibile che si verifichino gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

### **Se dimentica di prendere Tadalafil Teva**

Prenda la sua dose non appena se lo ricorda ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. NON prenda Tadalafil Teva più di una volta al giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sono normalmente di entità da lieve a moderata.

**Se si verifica qualcuno dei seguenti effetti indesiderati INTERROMPA l'uso del medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica:**

- reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee (frequenza non comune);
- dolore toracico – non usi nitrati ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza non comune);
- priapismo, un'erezione prolungata e potenzialmente dolorosa dopo l'assunzione di Tadalafil Teva (frequenza rara). Se ha una erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico;
- improvvisa perdita della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

**Comuni** (osservati in 1-10 pazienti ogni 100)

- mal di testa;
- dolore dorsale;
- dolori muscolari;
- dolore a braccia e gambe;
- vampate di calore al viso;
- congestione nasale;
- disturbi digestivi.

**Non comuni** (osservati in 1-10 pazienti ogni 1.000)

- capogiri;
- mal di stomaco;
- sensazione di malessere;
- malessere (vomito);
- reflusso;
- offuscamento della vista;
- dolore oculare;
- difficoltà respiratorie;
- presenza di sangue nelle urine;
- erezione prolungata;
- palpitazioni, battito cardiaco accelerato, pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa;
- perdite di sangue dal naso e ronzio alle orecchie;
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie e sensazione di stanchezza.

**Rari** (osservati in 1-10 pazienti ogni 10.000)

- svenimento;
- crisi convulsive;
- temporanea perdita di memoria;
- gonfiore delle palpebre, occhi rossi, improvvisa diminuzione o perdita dell'udito e orticaria (chiazze rosse pruriginose sulla superficie cutanea);
- sanguinamento del pene;
- presenza di sangue nello sperma;
- aumento della sudorazione.

Raramente, negli uomini che assumono Tadalafil Teva, sono stati riportati anche attacchi cardiaci e ictus. La maggior parte di questi soggetti aveva problemi di cuore già prima di utilizzare il medicinale.

Raramente sono stati riportati casi di parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista che hanno colpito uno o entrambi gli occhi.

**Alcuni ulteriori effetti indesiderati rari** che non erano stati osservati nel corso degli studi clinici sono stati riportati negli uomini che assumono Tadalafil Teva. Questi includono:

- emicrania;
- gonfiore del viso;
- grave reazione allergica che provoca gonfiore del viso o della gola;
- gravi eruzioni cutanee;
- disturbi che modificano la circolazione di sangue agli occhi;
- battito cardiaco irregolare;
- angina;
- morte cardiaca improvvisa.

I capogiri sono stati riportati più frequentemente negli uomini di età superiore a 75 anni che prendevano Tadalafil Teva. La diarrea è stata riportata più frequentemente negli uomini di età superiore a 65 anni che prendevano Tadalafil Teva.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Tadalafil Teva**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Tadalafil Teva**

- Il principio attivo è tadalafil.  
Ogni compressa da 5 mg contiene 5 mg di tadalafil.

- Gli altri ingredienti sono lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, povidone, crospovidone e sodio stearilfumarato.
- Il rivestimento della compressa è fatto di alcol polivinilico, macrogol, titanio diossido (E171), talco e ferro ossido giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Teva e contenuto della confezione**

Tadalafil Teva 5 mg compressa ovale di colore da ocra a giallo rivestita con film. Da un lato ha impressa la cifra "5", dall'altro è liscia. Lunghezza: 8,1 mm, larghezza: 4,1 mm.

Tadalafil Teva è disponibile in confezioni da 14,18, 28, 30 o 84 compresse rivestite con film in blister o da 14x1, 28x1, 84x1, 98x1 o 112x1 compresse rivestite con film in blister perforati per dosi singole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare:**

Teva Italia S.r.l.  
Piazzale Luigi Cadorna, 4  
20123 Milano – Italia

#### **Produttore:**

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private  
Limited Company)  
Debrecen, Pallagi út 13, H-4042  
Ungheria

TEVAUK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Gran Bretagna

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, Haarlem 2031 GA  
Paesi Bassi

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80. , Krakow 31-546  
Polonia

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza 50016  
Spagna

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143  
Germania

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3, Ulm 89079  
Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000  
Croazia  
Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria: Tadalafil ratiopharm  
Belgio: Tadalafil Teva  
Repubblica Ceca: Tadalafil Teva  
Germania: Tadalafil-ratiopharm  
Danimarca: Tadalafil Teva  
Spagna: Tadalafilo Teva  
Finlandia: Tadalafil ratiopharm  
Francia: Tadalafil Teva  
Croazia: Tadalafil Pliva Hrvatska  
Irlanda: Tadalafil Teva  
Islanda: Tadalafil ratiopharm  
Italia: Tadalafil Teva  
Lussemburgo: Tadalafil-ratiopharm  
Paesi Bassi: Tadalafil Teva  
Norvegia: Tadalafil Teva  
Polonia: Tadalafil Teva  
Portogallo: Tadalafil Teva  
Romania: TADALAFIL TEVA  
Svezia: Tadalafil Teva  
Gran Bretagna: Tadalafil  
Ungheria: Tadalafil Actavis

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Tadalafil Teva 10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale poiché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Tadalafil Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Teva
3. Come prendere Tadalafil Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tadalafil Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Tadalafil Teva e a che cosa serve

Tadalafil Teva è un trattamento per uomini adulti affetti da disfunzione erettile. Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Tadalafil Teva ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

Tadalafil Teva contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. In seguito a stimolazione sessuale Tadalafil Teva aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è una migliore funzione erettile. Tadalafil Teva non le sarà d'aiuto se non ha una disfunzione erettile.

**È importante notare che Tadalafil Teva non ha effetto se non c'è stimolazione sessuale.** Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non steste prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Teva

##### **NON prenda Tadalafil Teva se:**

- è allergico al tadalafil o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta assumendo qualsiasi forma di nitrato organico o donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile. Questo è un gruppo di farmaci ("nitrati") usati per il trattamento dell'angina pectoris (o "dolore al torace"). È stato dimostrato che Tadalafil Teva aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico (vedere sezione "Altri medicinali e Tadalafil Teva");
- ha una grave malattia cardiaca o ha avuto un attacco di cuore recentemente, negli ultimi 90 giorni;
- ha avuto un ictus recentemente, negli ultimi 6 mesi;
- ha la pressione del sangue bassa o la pressione del sangue alta non controllata;
- in passato ha avuto una perdita della vista a causa della neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), una condizione descritta come "ictus dell'occhio";



- sta prendendo riociguat. Questo medicinale è usato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare (ovvero elevata pressione del sangue nei polmoni) e l'ipertensione tromboembolica polmonare cronica (ovvero elevata pressione a livello polmonare conseguente a coaguli sanguigni). È stato dimostrato che gli inibitori della PDE5, come Tadalafil Teva, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta prendendo riociguat o se ha dei dubbi, contatti il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Tadalafil Teva.

Sia consapevole che l'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con una malattia cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo in più. Se ha un problema cardiaco lo riferisca al medico.

Prima di prendere le compresse, informi il medico se ha:

- l'anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi);
- il mieloma multiplo (tumore maligno del midollo osseo);
- la leucemia (tumore maligno delle cellule del sangue);
- una qualsiasi deformità del pene;
- un problema grave al fegato;
- un problema grave ai reni.

Non è noto se Tadalafil Teva sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a:

- chirurgia pelvica;
- rimozione di tutta o parte della ghiandola prostatica in cui i nervi della prostata sono stati tagliati (prostatectomia radicale senza conservazione dei fasci vascolo-nervosi).

Se ha un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, **INTERROMPA** l'assunzione di Tadalafil Teva e contatti immediatamente il medico.

In alcuni pazienti che assumevano tadalafil è stata osservata diminuzione o perdita improvvisa dell'udito. Sebbene non sia noto se l'evento è direttamente correlato al tadalafil, nel caso in cui si verifichi una riduzione o perdita improvvisa dell'udito, interrompa l'assunzione di Tadalafil Teva e contatti immediatamente il medico.

Tadalafil Teva non è indicato per essere usato dalle donne.

### **Bambini e adolescenti**

Tadalafil Teva non è indicato per essere usato da bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Tadalafil Teva**

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

**NON** assuma Tadalafil Teva se sta già prendendo qualsiasi forma di nitrato (vedere "NON prenda Tadalafil Teva").

Alcuni medicinali potrebbero essere influenzati da Tadalafil Teva o influenzare l'efficacia di Tadalafil Teva. Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo:

- un alfa-bloccante (utilizzato per trattare l'aumento della pressione sanguigna o problemi urinari associati all'iperplasia prostatica benigna);
- altri medicinali per trattare l'aumento della pressione sanguigna;
- riociguat;
- un inibitore della 5-alfa reduttasi (usato per trattare l'iperplasia prostatica benigna);
- medicinali come le compresse di ketoconazolo (per trattare le infezioni fungine) e gli inibitori della proteasi per il trattamento dell'AIDS o dell'infezione da HIV;
- il fenobarbital, la fenitoina e la carbamazepina (medicinali anticonvulsivanti);
- la rifampicina, l'eritromicina, la claritromicina o l'itraconazolo;
- altri trattamenti per la disfunzione erettile.

### **Tadalafil Teva con bevande e alcol**

Le informazioni sugli effetti dell'alcol sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare l'efficacia di Tadalafil Teva e deve essere assunto con cautela. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

### **Fertilità**

Nei cani trattati si è verificata una riduzione dello sviluppo degli spermatozoi nei testicoli. In alcuni uomini è stata osservata una riduzione degli spermatozoi. È improbabile che questi effetti causino una mancanza di fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni uomini trattati con Tadalafil Teva durante studi clinici hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

### **Tadalafil Teva contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Tadalafil Teva**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Le compresse di Tadalafil Teva sono per uso orale e solo per gli uomini. Ingoi la compressa intera con acqua. Le compresse possono essere prese indipendentemente dall'assunzione di cibo.

**La dose raccomandata** è una compressa da 10 mg prima dell'attività sessuale. Se l'effetto di questa dose è troppo debole, il medico potrebbe aumentare la dose a 20 mg. Le compresse di Tadalafil Teva sono per uso orale.

Può assumere una compressa di Tadalafil Teva almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale. Tadalafil Teva può essere ancora efficace fino a 36 ore dopo l'assunzione della compressa.

Non prenda Tadalafil Teva più di una volta al giorno. Tadalafil Teva 10 mg e 20 mg è indicato per essere usato prima di una prevista attività sessuale e non è consigliato per un continuo uso giornaliero.

È importante notare che Tadalafil Teva non ha effetto se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non steste prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.

L'assunzione di bevande alcoliche può interferire con la sua capacità di avere un'erezione e può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se ha preso o ha intenzione di prendere Tadalafil Teva, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (livello di alcol nel sangue pari o superiore a 0,08%) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

### **Se prende più Tadalafil Teva di quanto deve**

Contatti il medico. È possibile che si verifichino gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sono normalmente di entità da lieve a moderata.

**Se si verifica qualcuno dei seguenti effetti indesiderati INTERROMPA l'uso del medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica:**

- reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee (frequenza non comune);
- dolore toracico – non usi nitrati ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza non comune);
- priapismo, un'erezione prolungata e potenzialmente dolorosa dopo l'assunzione di Tadalafil Teva (frequenza rara). Se ha una erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico;
- improvvisa perdita della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

**Comuni** (osservati in 1-10 pazienti ogni 100)

- mal di testa;
- dolore dorsale;
- dolori muscolari;
- dolore a braccia e gambe;
- vampate di calore al viso;
- congestione nasale;
- disturbi digestivi.

**Non comuni** (osservati in 1-10 pazienti ogni 1.000)

- capogiri;
- mal di stomaco;
- sensazione di malessere;
- malessere (vomito);
- reflusso;
- offuscamento della vista;
- dolore oculare;
- difficoltà respiratorie;
- presenza di sangue nelle urine;
- erezione prolungata;
- palpitazioni, battito cardiaco accelerato, pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa;
- perdite di sangue dal naso e ronzio alle orecchie;
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie e sensazione di stanchezza.

**Rari** (osservati in 1-10 pazienti ogni 10.000)

- svenimento;
- crisi convulsive;
- temporanea perdita di memoria;
- gonfiore delle palpebre, occhi rossi, improvvisa diminuzione o perdita dell'udito e orticaria (chiazze rosse pruriginose sulla superficie cutanea);
- sanguinamento del pene;
- presenza di sangue nello sperma;
- aumento della sudorazione.

Raramente, negli uomini che assumono Tadalafil Teva, sono stati riportati anche attacchi cardiaci e ictus. La maggior parte di questi soggetti aveva problemi di cuore già prima di utilizzare il medicinale.

Raramente sono stati riportati casi di parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista che hanno colpito uno o entrambi gli occhi.

**Alcuni ulteriori effetti indesiderati rari** che non erano stati osservati nel corso degli studi clinici sono stati riportati negli uomini che assumono Tadalafil Teva. Questi includono:

- emicrania;
- gonfiore del viso;
- grave reazione allergica che provoca gonfiore del viso o della gola;
- gravi eruzioni cutanee;
- disturbi che modificano la circolazione di sangue agli occhi;
- battito cardiaco irregolare;

- angina;
- morte cardiaca improvvisa.

I capogiri sono stati riportati più frequentemente negli uomini di età superiore a 75 anni che prendevano Tadalafil Teva. La diarrea è stata riportata più frequentemente negli uomini di età superiore a 65 anni che prendevano Tadalafil Teva.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Tadalafil Teva**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Tadalafil Teva**

- Il principio attivo è tadalafil.  
Ogni compressa da 10 mg contiene 10 mg di tadalafil.
- Gli altri ingredienti sono lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, povidone, crospovidone e sodio stearilfumarato.
- Il rivestimento della compressa è fatto di alcol polivinilico, macrogol, titanio diossido (E171), talco e ferro ossido giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Teva e contenuto della confezione**

Tadalafil Teva 10 mg compressa ovale di colore da ocre a giallo rivestita con film. Da un lato ha impressa la cifra "10". L'altro lato della compressa è liscio. Lunghezza: 11,1 mm, larghezza: 6,4 mm.

Tadalafil Teva è disponibile in confezioni da 4, 12, 18 o 28 compresse rivestite con film in blister o da 4x1 o 24x1 compresse rivestite con film in blister perforati per dosi singole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare:**

Teva Italia S.r.l.  
Piazzale Luigi Cadorna, 4  
20123 Milano – Italia

#### **Produttore:**

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private  
Limited Company)  
Debrecen, Pallagi út 13, H-4042  
Ungheria

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Gran Bretagna

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, Haarlem 2031 GA  
Paesi Bassi

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80. , Krakow 31-546  
Polonia

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza 50016  
Spagna

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143  
Germania

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3, Ulm 89079  
Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000  
Croazia

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

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria: Tadalafil ratiopharm  
Belgio: Tadalafil Teva  
Repubblica Ceca: Tadalafil Teva  
Germania: Tadalafil-ratiopharm  
Danimarca: Tadalafil Teva  
Spagna: Tadalafilo Teva  
Finlandia: Tadalafil ratiopharm  
Francia: Tadalafil Teva  
Croazia: Tadalafil Pliva Hrvatska  
Irlanda: Tadalafil Teva  
Islanda: Tadalafil ratiopharm  
Italia: Tadalafil Teva  
Lussemburgo: Tadalafil-ratiopharm

Paesi Bassi: Tadalafil Teva  
Norvegia: Tadalafil Teva  
Polonia: Tadalafil Teva  
Portogallo: Tadalafil Teva  
Romania: TADALAFIL TEVA  
Svezia: Tadalafil Teva  
Gran Bretagna: Tadalafil  
Ungheria: Tadalafil Actavis

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Tadalafil Teva 20 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale poiché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Tadalafil Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Teva
3. Come prendere Tadalafil Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tadalafil Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Tadalafil Teva e a che cosa serve

Tadalafil Teva è un trattamento per uomini adulti affetti da:

- disfunzione erettile. Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Tadalafil Teva ha mostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale.

Tadalafil Teva contiene il principio attivo tadalafil che appartiene alla classe dei medicinali denominati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. In seguito a stimolazione sessuale Tadalafil Teva aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato è una migliore funzione erettile. Tadalafil Teva non le sarà d'aiuto se non ha una disfunzione erettile.

**È importante notare che Tadalafil Teva non ha effetto se non c'è stimolazione sessuale.** Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non steste prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Teva

**NON prenda Tadalafil Teva se:**

- è allergico al tadalafil o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- sta assumendo qualsiasi forma di nitrato organico o donatori di ossido di azoto, come il nitrito di amile. Questo è un gruppo di farmaci ("nitrati") usati per il trattamento dell'angina pectoris (o "dolore al torace"). È stato dimostrato che Tadalafil Teva aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico (vedere sezione "Altri medicinali e Tadalafil Teva");
- ha una grave malattia cardiaca o ha avuto un attacco di cuore recentemente, negli ultimi 90 giorni;
- ha avuto un ictus recentemente, negli ultimi 6 mesi;
- ha la pressione del sangue bassa o la pressione del sangue alta non controllata;
- in passato ha avuto una perdita della vista a causa della neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica (NAION), una condizione descritta come "ictus dell'occhio";
- sta prendendo riociguat. Questo medicinale è usato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare (ovvero elevata pressione del sangue nei polmoni) e l'ipertensione tromboembolica polmonare cronica (ovvero elevata pressione a livello polmonare conseguente a coaguli sanguigni). È stato

dimostrato che gli inibitori della PDE5, come Tadalafil Teva, aumentano l'effetto ipotensivo di questo medicinale. Se sta prendendo riociguat o se ha dei dubbi, contatti il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Tadalafil Teva.

Sia consapevole che l'attività sessuale comporta un potenziale rischio per i pazienti con una malattia cardiaca, perché sottopone il cuore ad uno sforzo in più. Se ha un problema cardiaco lo riferisca al medico.

Prima di prendere Tadalafil Teva, informi il medico se ha:

- l'anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi);
- il mieloma multiplo (tumore maligno del midollo osseo);
- la leucemia (tumore maligno delle cellule del sangue);
- una qualsiasi deformità del pene;
- un problema grave al fegato;
- un problema grave ai reni.

Non è noto se Tadalafil Teva sia efficace in pazienti che sono stati sottoposti a:

- chirurgia pelvica;
- rimozione di tutta o parte della ghiandola prostatica in cui i nervi della prostata sono stati tagliati (prostatectomia radicale senza conservazione dei fasci vascolo-nervosi).

Se ha un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, **INTERROMPA** l'assunzione di Tadalafil Teva e contatti immediatamente il medico.

In alcuni pazienti che assumevano tadalafil è stata osservata diminuzione o perdita improvvisa dell'udito. Sebbene non sia noto se l'evento è direttamente correlato al tadalafil, nel caso in cui si verifichi una riduzione o perdita improvvisa dell'udito, interrompa l'assunzione di Tadalafil Teva e contatti immediatamente il medico.

Tadalafil Teva non è indicato per essere usato dalle donne.

### **Bambini e adolescenti**

Tadalafil Teva non è indicato per essere usato da bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Tadalafil Teva**

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

**NON** assuma Tadalafil Teva se sta già prendendo qualsiasi forma di nitrato (vedere "NON prenda Tadalafil Teva").

Alcuni medicinali potrebbero essere influenzati da Tadalafil Teva o influenzare l'efficacia di Tadalafil Teva.

Informi il medico o il farmacista se sta già assumendo:

- un alfa-bloccante (utilizzato per trattare l'aumento della pressione sanguigna o problemi urinari associati all'iperplasia prostatica benigna);
- altri medicinali per trattare l'aumento della pressione sanguigna;
- riociguat;
- un inibitore della 5-alfa reduttasi (usato per trattare l'iperplasia prostatica benigna);
- medicinali come le compresse di ketoconazolo (per trattare le infezioni fungine) e gli inibitori della proteasi per il trattamento dell'AIDS o dell'infezione da HIV;
- il fenobarbital, la fenitoina e la carbamazepina (medicinali anticonvulsivanti);
- la rifampicina, l'eritromicina, la claritromicina o l'itraconazolo;
- altri trattamenti per la disfunzione erettile.

### **Tadalafil Teva con bevande e alcol**



Le informazioni sugli effetti dell'alcol sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare l'efficacia di Tadalafil Teva e deve essere assunto con cautela. Si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

### **Fertilità**

Nei cani trattati si è verificata una riduzione dello sviluppo degli spermatozoi nei testicoli. In alcuni uomini è stata osservata una riduzione degli spermatozoi. È improbabile che questi effetti causino una mancanza di fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni uomini trattati con Tadalafil Teva durante studi clinici hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

### **Tadalafil Teva contiene lattosio e sodio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “*senza sodio*”.

## **3. Come prendere Tadalafil Teva**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Le compresse di Tadalafil Teva sono per uso orale e solo per gli uomini.

### **Dose giornaliera**

**La dose raccomandata** è una compressa da 5 mg (che corrisponde ad un quarto di compressa) da assumere una volta al giorno all'incirca nello stesso momento della giornata. Il medico può aggiustare la dose a 2,5 mg, in base alla sua risposta a Tadalafil Teva. Questa dose le sarà data con una compressa da 2,5 mg.

Non prenda Tadalafil Teva più di una volta al giorno.

La somministrazione di Tadalafil Teva una volta al giorno può essere utile agli uomini che prevedono di avere attività sessuali due o più volte a settimana.

Quando viene assunto una volta al giorno, Tadalafil Teva permette di avere un'erezione, se c'è stimolazione sessuale, in qualsiasi momento della giornata nell'arco delle 24 ore.

### **Dose al bisogno**

**La dose iniziale raccomandata** è una compressa da 10 mg (che corrisponde a metà della compressa) prima dell'attività sessuale. Se l'effetto di questa dose è troppo basso, il medico può aumentare la dose a 20mg (che corrisponde ad una compressa)

Può assumere una dose almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale.

Tadalafil Teva può essere ancora efficace fino a 36 ore dopo l'assunzione della dose.

Non prenda le dosi da 10mg e 20mg più di una volta al giorno. Queste sono indicate per essere usate prima di una prevista attività sessuale e non è consigliato per un continuo uso giornaliero.

È importante notare che Tadalafil Teva non ha effetto se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari, come fareste se non steste prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.


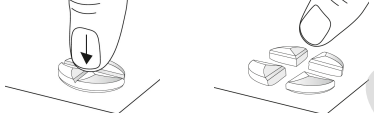
L'assunzione di bevande alcoliche può interferire con la sua capacità di avere un'erezione e può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se ha preso o ha intenzione di prendere Tadalafil Teva, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (livello di alcol nel sangue pari o superiore a 0,08%) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

### **Metodo di somministrazione**

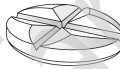
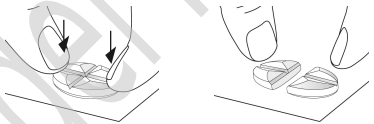
A seconda del vostro regime di dosaggio (una volta al giorno o al bisogno) la compressa può essere divisa in quattro (una volta al giorno) o per metà (al bisogno).

Tadalafil Teva è per uso orale e può essere assunta indipendentemente dai pasti. Ingoi la compressa o parte di essa con acqua.

Dividere la compressa in quattro (per una dose una volta al giorno di tadalafil da 5mg)

Posizionare la compressa con le linee di frattura rivolte verso l'alto su una superficie dura e piana (ad esempio su un tavolo).	
Premere velocemente e con forza con il pollice (o con il dito indice) sul lato superiore della compressa incisa fino a quando non si rompe in quattro parti uguali.	

Dividere la compressa per metà (per dose al bisogno di tadalafil da 10 mg)

Posizionare la compressa con le linee di frattura rivolte verso l'alto su una superficie dura e piana (ad esempio su un tavolo).	
Posizionare i pollici (o gli indici) di entrambe le mani contemporaneamente sul lato sinistro e destro della linea di frattura più corta della compressa  Premere con forza per un tempo breve con entrambi i pollici (o gli indici) sul lato sinistro e destro della parte esterna della compressa fino a quando non si rompe in due parti uguali.	

#### **Se prende più Tadalafil Teva di quanto deve**

Contatti il medico. È possibile che si verifichino gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

#### **Se dimentica di prendere Tadalafil Teva**

Prenda la sua dose non appena se lo ricorda, ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. **NON** prenda Tadalafil Teva più di una volta al giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti sono normalmente di entità da lieve a moderata.

#### **Se si verifica qualcuno dei seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** l'uso del medicinale e cerchi immediatamente assistenza medica:**

- reazioni allergiche, incluse eruzioni cutanee (frequenza non comune);
- dolore toracico – non usi nitrati ma cerchi immediata assistenza medica (frequenza non comune);
- priapismo, un'erezione prolungata e potenzialmente dolorosa dopo l'assunzione di Tadalafil Teva (frequenza rara). Se ha una erezione di questo tipo che dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico;
- improvvisa perdita della vista (frequenza rara).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

**Comuni** (osservati in 1-10 pazienti ogni 100)

- mal di testa;
- dolore dorsale;
- dolori muscolari;
- dolore a braccia e gambe;
- vampate di calore al viso;
- congestione nasale;
- disturbi digestivi.

**Non comuni** (osservati in 1-10 pazienti ogni 1.000)

- capogiri;
- mal di stomaco;
- sensazione di malessere;
- malessere (vomito);
- reflusso;
- offuscamento della vista;
- dolore oculare;
- difficoltà respiratorie;
- presenza di sangue nelle urine;
- erezione prolungata;
- palpitazioni, battito cardiaco accelerato, pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa;
- perdite di sangue dal naso e ronzio alle orecchie;
- gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie e sensazione di stanchezza.

**Rari** (osservati in 1-10 pazienti ogni 10.000)

- svenimento;
- crisi convulsive;
- temporanea perdita di memoria;
- gonfiore delle palpebre, occhi rossi, improvvisa diminuzione o perdita dell'udito e orticaria (chiazze rosse pruriginose sulla superficie cutanea);
- sanguinamento del pene;
- presenza di sangue nello sperma;
- aumento della sudorazione.

Raramente, negli uomini che assumono Tadalafil Teva, sono stati riportati anche attacchi cardiaci e ictus. La maggior parte di questi soggetti aveva problemi di cuore già prima di utilizzare il medicinale.

Raramente sono stati riportati casi di parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista che hanno colpito uno o entrambi gli occhi.

**Alcuni ulteriori effetti indesiderati rari** che non erano stati osservati nel corso degli studi clinici sono stati riportati negli uomini che assumono Tadalafil Teva. Questi includono:

- emicrania;
- gonfiore del viso;
- grave reazione allergica che provoca gonfiore del viso o della gola;
- gravi eruzioni cutanee;
- disturbi che modificano la circolazione di sangue agli occhi;
- battito cardiaco irregolare;
- angina;
- morte cardiaca improvvisa.

I capogiri sono stati riportati più frequentemente negli uomini di età superiore a 75 anni che prendevano Tadalafil Teva. La diarrea è stata riportata più frequentemente negli uomini di età superiore a 65 anni che prendevano Tadalafil Teva.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Tadalafil Teva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Tadalafil Teva

- Il principio attivo è tadalafil.  
Ogni compressa da 20 mg contiene 20 mg di tadalafil.
- Gli altri ingredienti sono lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, povidone, crospovidone e sodio stearilfumarato.
- Il rivestimento della compressa è fatto di alcol polivinilico, macrogol, titanio diossido (E171), talco e ferro ossido giallo (E172).

### Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Teva e contenuto della confezione

Tadalafil Teva 20 mg compressa ovale di colore da ocre a giallo rivestita con film. Un lato della compressa presenta una doppia linea di frattura. L'altro lato della compressa reca impressa la cifra "20". Lunghezza: 15,0 mm, larghezza: 9,0 mm.

La compressa può essere divisa in due o quattro dosi uguali.

Tadalafil Teva è disponibile in confezioni da 2, 4, 5, 8, 10, 12, 15, 18, 24, 28, 36, 48 o 56 compresse rivestite con film in blister o da 2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 24x1 o 36x1 compresse rivestite con film in blister perforati per dosi singole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare:

Teva Italia S.r.l.  
Piazzale Luigi Cadorna, 4  
20123 Milano – Italia

#### Produttore:

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

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600

Bulgaria

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)  
Debrecen, Pallagi út 13, H-4042  
Ungheria

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Gran Bretagna

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, Haarlem 2031 GA  
Paesi Bassi

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80. , Krakow 31-546  
Polonia

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza 50016  
Spagna

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143  
Germania

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3, Ulm 89079  
Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000  
Croazia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria: Tadalafil ratiopharm  
Belgio: Tadalafil Teva  
Repubblica Ceca: Tadalafil Teva  
Germania: Tadalafil-ratiopharm  
Danimarca: Tadalafil Teva  
Spagna: Tadalafilo Teva  
Finlandia: Tadalafil ratiopharm  
Francia: Tadalafil Teva  
Croazia: Tadalafil Pliva  
Irlanda: Tadalafil Teva  
Islanda: Tadalafil ratiopharm  
Italia: Tadalafil Teva  
Lussemburgo: Tadalafil-ratiopharm  
Paesi Bassi: Tadalafil Teva  
Norvegia: Tadalafil Teva  
Polonia: Tadalafil Teva  
Portogallo: Tadalafil Teva  
Romania: TADALAFIL TEVA  
Svezia: Tadalafil Teva  
Gran Bretagna: Tadalafil

Ungheria: Tadalafil Actavis

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco