

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Tadalafil Sandoz 2,5 mg compresse rivestite con film**  
**Tadalafil Sandoz 5 mg compresse rivestite con film**  
**Tadalafil Sandoz 10 mg compresse rivestite con film**  
**Tadalafil Sandoz 20 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è Tadalafil Sandoz e a cosa serve**

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

Tadalafil Sandoz **2,5 mg, 5 mg, 10 mg e 20 mg** compresse rivestite con film 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 Sandoz ha dimostrato di migliorare significativamente la capacità di ottenere un'erezione idonea per un rapporto sessuale. Dopo stimolazione sessuale Tadalafil Sandoz aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, permettendo l'afflusso di sangue al pene. Il risultato di ciò è una migliore funzione erettile. Tadalafil Sandoz non le sarà d'aiuto se non ha la disfunzione erettile. E' importante notare che Tadalafil Sandoz 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 stesse prendendo un medicinale per la disfunzione erettile.

Tadalafil Sandoz **5 mg** compresse rivestite con film è un trattamento per gli

uomini adulti per i 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 non svuotare completamente la vescica e una più frequente necessità di urinare anche durante la notte. Tadalafil Sandoz migliora l'afflusso di sangue e rilassa la muscolatura della prostata e della vescica e ciò può ridurre i sintomi associati all'iperplasia prostatica benigna. Tadalafil Sandoz ha dimostrato di migliorare questi sintomi urinari già 1-2 settimane dopo l'inizio del trattamento.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Sandoz**

### **Non prenda Tadalafil Sandoz se:**

- è allergico al tadalafil o ad 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 ("dolore al torace"). E' stato dimostrato che Tadalafil Sandoz aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico;
- 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 assumendo riociguat. Questo farmaco è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni) e ipertensione polmonare tromboembolica cronica (cioè pressione del sangue elevata nei polmoni secondaria a coaguli di sangue). E' stato dimostrato che i PDE5 inibitori, come Tadalafil Sandoz, aumentano l'effetto ipotensivo di questo farmaco. Se sta assumendo riociguat o se ha dei dubbi, lo riferisca al medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Tadalafil Sandoz.

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.

Se è in trattamento per l'iperplasia prostatica benigna con Tadalafil Sandoz **5 mg** compresse rivestite con film: poiché l'iperplasia prostatica benigna e il tumore della prostata possono avere gli stessi sintomi, il medico la sottoporrà ai controlli per il tumore della prostata prima di iniziare il

trattamento con Tadalafil Sandoz per l'iperplasia prostatica benigna. Tadalafil Sandoz non cura il tumore della prostata.

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

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

Non è noto se Tadalafil Sandoz 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 Sandoz e contatti immediatamente il medico.

Tadalafil Sandoz non è indicato per essere usato dalle donne.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Tadalafil Sandoz**

Informi il medico se sta assumendo, se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Tadalafil Sandoz se sta già assumendo nitrati.

Alcuni medicinali possono essere influenzati da Tadalafil Sandoz o essi stessi possono influenzare il modo con cui Tadalafil Sandoz funziona. 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 dell'enzima 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 HIV;
- fenobarbital, fenitoina e carbamazepina (medicinali anticonvulsivanti);
- rifampicina, eritromicina, claritromicina o itraconazolo;
- altri trattamenti per la disfunzione erettile.

### **Tadalafil Sandoz con bevande e alcol**

Informazioni sugli effetti dell'alcol sono riportate al paragrafo 3. Il succo di pompelmo può influenzare il modo con cui Tadalafil Sandoz funziona 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 che assumevano Tadalafil Sandoz durante studi clinici, hanno riportato capogiri. Controlli attentamente come reagisce alle compresse prima di guidare o usare macchinari.

### **Tadalafil Sandoz contiene lattosio**

Se ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Tadalafil Sandoz**

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

Le compresse di Tadalafil Sandoz sono per uso orale e solo per gli uomini. Deglutisca la compressa senza masticarla con dell'acqua. Le compresse di Tadalafil Sandoz 20 mg possono essere divise in due dosi uguali. 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 Sandoz, 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**

- **Dosaggio flessibile, al bisogno, con 10 mg o 20 mg compresse rivestite con film:**

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

Deve prendere una compressa Tadalafil Sandoz almeno 30 minuti prima dell'attività sessuale. Tadalafil Sandoz può essere ancora efficace fino a 36 ore dopo l'assunzione della compressa.

Tadalafil Sandoz 10 mg e 20 mg è indicato per l'uso prima di una prevista attività sessuale e non è raccomandato per l'uso quotidiano continuo.

- **Somministrazione singola giornaliera, con 2,5 mg o 5 mg**

**compresse rivestite con film:**

Se assunto una volta al giorno Tadalafil Sandoz le permette di avere un'erezione, se c'è stimolazione sessuale, in qualsiasi momento della giornata nell'arco delle 24 ore. La somministrazione di Tadalafil Sandoz una volta al giorno può essere utile agli uomini che prevedono di avere un'attività sessuale due o più volte a settimana.

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 Sandoz. Questa dose le sarà data con una compressa da 2,5 mg.

Non prenda Tadalafil Sandoz più di una volta al giorno.

E' importante notare che Tadalafil Sandoz non agisce se non c'è stimolazione sessuale. Lei e la sua partner avrete bisogno di impegnarvi nei preliminari come fareste se non steste assumendo un farmaco 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, con 5 mg compresse rivestite con film**

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 una compressa da 5 mg da assumere una volta al giorno.

Non prenda Tadalafil Sandoz più di una volta al giorno.

**Se prende più Tadalafil Sandoz di quanto deve**

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

**Se dimentica di prendere Tadalafil Sandoz**

Se deve assumere Tadalafil Sandoz una volta al giorno, prenda la sua dose non appena se lo ricorda, ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Non deve prendere Tadalafil Sandoz 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, può interessare fino a 1 persona su 100);
- dolore toracico - non usi nitrati ma cerchi immediatamente assistenza medica (frequenza non comune, può interessare fino a 1 persona su 100);
- erezione prolungata e forse dolorosa dopo l'assunzione di Tadalafil Sandoz (frequenza rara, può interessare fino a 1 persona su 1.000). 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, può interessare fino a 1 persona su 1.000).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- **mal di testa**, mal di schiena, dolori muscolari, dolore alle braccia e alle gambe, vampate di calore al viso, congestione nasale e indigestione.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- capogiri, mal di stomaco, sensazione di malessere, malessere (vomito), reflusso, visione offuscata, indolenzimento agli occhi, difficoltà respiratorie, presenza di sangue nelle urine, palpitazioni, battito cardiaco veloce, pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa, perdita di sangue dal naso, ronzio alle orecchie, gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie e sensazione di stanchezza.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

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

Raramente, negli uomini che assumono Tadalafil Sandoz, sono stati riportati 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 ad uno o ad 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 Sandoz. Questi includono:

- emicrania, gonfiore del viso, reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola, reazioni cutanee gravi, alcuni disturbi che modificano la circolazione del sangue agli occhi, battito cardiaco irregolare, angina e morte cardiaca improvvisa.

L'effetto indesiderato "capogiri" è stato riportato più frequentemente in uomini di età superiore a 75 anni che assumevano Tadalafil Sandoz. La "diarrea" è stata riportata più frequentemente in uomini di età superiore a 65 anni che prendevano tadalafil.

### **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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Tadalafil Sandoz**

Conservi 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 di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Sandoz**

#### **Tadalafil Sandoz 2,5 mg compresse rivestite con film**

Il principio attivo è tadalafil.

Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di tadalafil.

#### **Tadalafil Sandoz 5 mg compresse rivestite con film**

Il principio attivo è tadalafil.

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di tadalafil.

#### **Tadalafil Sandoz 10 mg compresse rivestite con film**

Il principio attivo è tadalafil.

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di tadalafil.

#### **Tadalafil Sandoz 20 mg compresse rivestite con film**

Il principio attivo è tadalafil.

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di tadalafil.

Gli altri componenti sono:

#### **Nucleo della compressa:**

lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato, povidone K-12, crospovidone (tipo B), sodio stearil fumarato.

**Rivestimento con film:**

alcol polivinilico, macrogol 3350, diossido di titanio (E171), talco, ossido di ferro giallo (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Tadalafil Sandoz e contenuto della confezione**

**Tadalafil Sandoz 2,5 mg compresse rivestite con film**

Compresa rivestita con film di colore dall'ocra al giallo, di forma circolare, di circa 5 mm di diametro, con impresso "2.5" da un lato e liscia sull'altro lato.

**Tadalafil Sandoz 5 mg compresse rivestite con film**

Compresa rivestita con film di colore dall'ocra al giallo, di forma ovale, di circa 8 x 4 mm di diametro, con impresso "5" da un lato e liscia sull'altro lato.

**Tadalafil Sandoz 10 mg compresse rivestite con film**

Compresa rivestita con film di colore dall'ocra al giallo, di forma ovale, di circa 11 x 7 mm di diametro, con "10" impresso su un lato. L'altro lato della compressa è liscio.

**Tadalafil Sandoz 20 mg compresse rivestite con film**

Compresa rivestita con film di colore dall'ocra al giallo, di forma ovale, di circa 14 x 8 mm di diametro, con linea di incisione su un lato e impresso "2" a sinistra della linea e "0" a destra della linea. L'altro lato della compressa è liscio. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Blister Al-Al (Al-OPA/AL/PVC)

Blister PVC/ACLAR/PVC-AL

Blister PVC/ACLAR/PVdC/PVC-AL

**Tadalafil Sandoz 2,5 mg compresse rivestite con film**

28 compresse rivestite con film.

**Tadalafil Sandoz 5 mg compresse rivestite con film**

14, 28 compresse rivestite con film.

**Tadalafil Sandoz 10 mg compresse rivestite con film**

4, 12 compresse rivestite con film.

**Tadalafil Sandoz 20 mg compresse rivestite con film**

2, 4, 8, 12, 56 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA), Italia



**Produttori**

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia  
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb, Croazia

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

Paesi Bassi	Tadalafil 1A Pharma 2,5mg, filmomhulde tabletten Tadalafil 1A Pharma 5mg, filmomhulde tabletten Tadalafil 1A Pharma 10mg, filmomhulde tabletten Tadalafil 1A Pharma 20mg, filmomhulde tabletten
Italia	Tadalafil Sandoz

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**