

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

Tadalafil Sandoz GmbH contiene il principio attivo "tadalafil".
Tadalafil Sandoz GmbH è un trattamento per l'ipertensione arteriosa polmonare negli adulti.

Appartiene alla classe dei medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5) che aiutano a rilassare i vasi sanguigni dei polmoni, migliorando l'afflusso di sangue ad essi. Il beneficio è una migliore capacità di fare attività fisica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tadalafil Sandoz GmbH

Non prenda Tadalafil Sandoz GmbH :

- se è allergico a tadalafil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo qualsiasi forma di nitrati come il nitrito di amile usato per il trattamento del dolore al torace. E' stato dimostrato che Tadalafil Sandoz GmbH aumenta l'effetto di questi medicinali. Se sta assumendo qualsiasi forma di nitrato o ha dei dubbi, lo riferisca al medico;
- se in passato ha avuto una perdita della vista - una condizione descritta come "ictus dell'occhio" (neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica - NAION);
- se ha avuto un attacco cardiaco negli ultimi 3 mesi;

- se ha la pressione del sangue bassa;
- se 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 gli inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5), come tadalafil, 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 o al farmacista prima di prendere Tadalafil Sandoz GmbH.

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

- qualsiasi problema al cuore oltre all'ipertensione arteriosa polmonare;
- problemi di pressione del sangue;
- qualsiasi malattia ereditaria degli occhi;
- un'anomalia dei globuli rossi del sangue (come l'anemia falciforme);
- tumore del midollo osseo (mieloma multiplo);
- tumore delle cellule del sangue (leucemia);
- qualsiasi deformità del pene, o erezioni involontarie o persistenti che durano per più di 4 ore;
- problemi gravi al fegato;
- problemi gravi ai reni.

Se ha un'improvvisa diminuzione o perdita della vista, contatti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Tadalafil Sandoz GmbH

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. NON assuma queste compresse se sta già prendendo dei nitrati.

Alcuni medicinali possono essere modificati da Tadalafil Sandoz GmbH o potrebbero modificare il modo con cui Tadalafil Sandoz GmbH agisce. Informi il medico o il farmacista se sta già prendendo:

- bosentan (un altro trattamento per l'ipertensione arteriosa polmonare);
- nitrati (per il dolore al torace);
- alfa-bloccanti usati per trattare la pressione alta del sangue o problemi della prostata;
- riociguat;
- rifampicina (per trattare infezioni batteriche);

- compresse di ketoconazolo (per trattare infezioni fungine);
- ritonavir (per il trattamento dell'HIV);
- compresse per la disfunzione erettile (inibitori della PDE5).

Tadalafil Sandoz GmbH con alcol

L'assunzione di bevande alcoliche può momentaneamente causarle una riduzione della pressione del sangue. Se ha preso o ha intenzione di prendere Tadalafil Sandoz GmbH, eviti un'eccessiva assunzione di bevande alcoliche (oltre 5 unità di alcol) perché ciò può aumentare il rischio di capogiri nel momento in cui si alza in piedi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non prenda Tadalafil Sandoz GmbH in gravidanza, a meno che non sia assolutamente necessario e ne abbia discusso con il medico.

Non allatti mentre sta prendendo queste compresse perché non è noto se il medicinale passi nel latte materno. Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è in gravidanza o se sta allattando.

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

Sono stati riportati capogiri. Controlli attentamente come reagisce ai medicinali prima di guidare o usare macchinari.

Tadalafil Sandoz GmbH contiene lattosio

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

3. Come prendere Tadalafil Sandoz GmbH

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

Tadalafil Sandoz GmbH è disponibile in compresse da 20 mg. **La dose usuale** è costituita da due compresse da 20 mg assunte una volta al giorno. Deve assumere le compresse nello stesso momento, una dopo l'altra. Se ha un problema lieve o moderato al fegato o ai reni, il medico può consigliarle di prendere una sola compressa da 20 mg al giorno.

Deglutisca le compresse intere con dell'acqua. La compressa può essere divisa in due dosi uguali. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Se prende più Tadalafil Sandoz GmbH di quanto deve

Se lei o qualcun altro prende più compresse di quanto deve, lo riferisca al medico o vada immediatamente all'ospedale portando con sé il medicinale o la confezione. E' possibile che si verifichino gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere Tadalafil Sandoz GmbH

Prenda la dose non appena se ne ricorda se è entro 8 ore da quando avrebbe dovuto prendere la sua dose. NON prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tadalafil Sandoz GmbH

Non smetta di prendere le compresse, a meno che non lo decida il medico.

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 (hanno una frequenza *comune*, cioè possono interessare fino a 1 persona su 10);
- dolore al petto (con frequenza *comune*, può interessare fino a 1 persona su 10). In questo caso non usi nitrati ma cerchi immediatamente assistenza medica;
- erezione prolungata e talvolta dolorosa dopo l'assunzione di tadalafil (con frequenza *non comune*, può interessare fino a 1 persona su 100). Se ha questo tipo di erezione e questa dura per più di 4 ore di seguito, deve contattare immediatamente un medico;
- improvvisa perdita della vista (riportata *raramente*, in quanto può interessare fino a 1 persona su 1.000).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati *molto comunemente* nei pazienti che prendevano tadalafil (questi possono interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa, rossore, congestione nasale e sinusale (naso chiuso), nausea, indigestione (inclusi dolore o malessere addominale), dolori muscolari, mal di schiena e dolore alle estremità (compreso fastidio agli arti).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)

- visione offuscata, pressione bassa del sangue, sanguinamento nasale, vomito, sanguinamento uterino aumentato o anormale, gonfiore del viso, reflusso acido, emicrania, battito cardiaco irregolare e svenimento.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

- convulsioni, perdita di memoria transitoria, orticaria, sudorazione eccessiva, sanguinamento del pene, presenza di sangue nello sperma e/o nelle urine, pressione alta del sangue, battito cardiaco accelerato, morte cardiaca improvvisa e ronzio alle orecchie.

Gli inibitori della PDE5 sono usati anche per il trattamento della disfunzione erettile negli uomini. Alcuni effetti indesiderati sono stati riportati raramente:

- parziale, temporanea o permanente diminuzione o perdita della vista ad uno o ad entrambi gli occhi e reazione allergica grave che causa gonfiore del viso o della gola. E' stata segnalata inoltre improvvisa diminuzione o perdita dell'udito.

Alcuni effetti indesiderati sono stati riportati in uomini che assumevano tadalafil per il trattamento della disfunzione erettile. Questi eventi non sono stati osservati negli studi clinici per l'ipertensione arteriosa polmonare e pertanto la **frequenza non è nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- gonfiore delle palpebre, dolore agli occhi, occhi rossi, attacco cardiaco e ictus.

La maggior parte ma non tutti gli uomini per i quali sono stati segnalati battito cardiaco accelerato, battito cardiaco irregolare, attacco cardiaco, ictus e morte cardiaca improvvisa avevano problemi cardiaci accertati già prima di prendere tadalafil. Non è possibile determinare se questi eventi erano associati direttamente a 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 GmbH

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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tadalafil Sandoz GmbH

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 GmbH e contenuto della confezione

Compressa 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

Confezioni:

4, 8, 12, 14, 24, 28, 36, 56, 112 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse, 10

6250 - Kundl

Austria

Rappresentante legale per l'Italia:

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:

Francia	Tadalafil GNR
Germania	TadaHEXAL PAH 20 mg Filmtabletten
Italia	Tadalafil Sandoz GmbH
Paesi Bassi	Tadalafil Hexal 20 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco