

*Spazio riservato al timbro che
indica l'approvazione del testo*

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di utilizzare o assumere il medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tadalafil Devatis

Che cos'è Tadalafil Devatis e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Disfunzione erettile

Questa condizione si verifica quando un uomo non riesce a raggiungere o a mantenere l'erezione del pene necessaria per un rapporto sessuale. È stato dimostrato che il tadalafil migliora significativamente la capacità di raggiungere l'erezione del pene per l'attività sessuale.

Dopo la stimolazione sessuale, il Tadalafil Devatis aiuta a rilassare i vasi sanguigni nel pene, in modo che il sangue possa affluire in questa zona, migliorando l'erezione. Il Tadalafil Devatis non è d'aiuto se non si soffre di disfunzione erettile. È importante osservare che in presenza di disfunzione erettile il Tadalafil Devatis non ha effetto senza una stimolazione sessuale. I preliminari di coppia possono essere necessari, proprio come avviene quando non si assume alcun medicamento contro la disfunzione erettile.

Iperplasia prostatica benigna

Sintomi urinari associati ad una condizione comune chiamata iperplasia prostatica benigna. Questa condizione si verifica quando la prostata ingrossa con l'età. I sintomi comprendono difficoltà nella fase iniziale dello svuotamento della vescica, sensazione di svuotamento non completo della vescica e frequente stimolo a urinare, anche di notte. Il Tadalafil Devatis migliora l'afflusso di sangue ai muscoli della prostata e della vescica e aiuta a rilassarli, pertanto può ridurre i sintomi dell'iperplasia prostatica benigna. È stato dimostrato che con il tadalafil questi sintomi del tratto urinario migliorano già da 1 a 2 settimane dopo l'inizio della terapia.

Quando non si può assumere Tadalafil Devatis?

Non può usare il Tadalafil Devatis:

- se è ipersensibile al tadalafil o a uno degli eccipienti del Tadalafil Devatis;

- se ha una grave insufficienza epatica;
- se soffre di una grave malattia cardiaca o se ha da poco avuto un infarto cardiaco;
- se ha avuto da poco un colpo apoplettico;
- se soffre di pressione sanguigna bassa o alta non controllata;
- se sta assumendo medicinali contenenti qualsiasi forma di nitrato organico o donatori di ossido di azoto (per es. trinitroglicerina, isosorbide dinitrato, molsidomina). Questi medicinali sono usati per il trattamento dell'angina pectoris (o "dolore al torace") e dell'insufficienza cardiaca e possono essere somministrati sotto forma di compresse, capsule masticabili, cerotti, unguenti, etc. L'assunzione contemporanea del Tadalafil Devatis con questi medicinali può far scendere pericolosamente la pressione sanguigna e provocare un collasso cardio-circolatorio. Parli con il suo medico se sta assumendo medicinali di questo tipo o se ha dei dubbi.

Per la stessa ragione, durante il trattamento con il Tadalafil Devatis eviti nel modo più assoluto di consumare popper (contenenti nitrito di amile) distribuiti illegalmente.

- se sta assumendo Riociguat: questo medicinale è utilizzato per curare l'ipertensione arteriosa polmonare (pressione arteriosa elevata nei polmoni) e l'ipertensione polmonare tromboembolica cronica (pressione arteriosa elevata nei polmoni associata a emboli). È stato dimostrato che gli inibitori della PDE5 come il Tadalafil Devatis potenziano l'azione ipotensiva di questo medicinale. Se sta assumendo Riociguat o se ha dei dubbi, ne parli con il suo medico.
- se in passato ha avuto una perdita della vista in uno degli occhi riconducibile a un'insufficiente circolazione sanguigna (neuropatia ottica ischemica anteriore non-arteritica [NAION]);
- in presenza di determinate patologie oculari ereditarie rare (ad es. retinite pigmentosa).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Tadalafil Devatis?

Poiché un ingrossamento benigno della prostata può presentare gli stessi sintomi del tumore della prostata, prima di iniziare il trattamento con il Tadalafil Devatis, il medico la visiterà per escludere il tumore della prostata. Il Tadalafil Devatis non è indicato per il trattamento tumore della prostata. L'attività sessuale comporta un possibile rischio nei pazienti che presentano gravi disturbi cardiaci, poiché sottopone il cuore a uno sforzo considerevole. Se durante un rapporto sessuale avverte dolori al torace, dovrebbe interrompere tale attività e informare immediatamente il suo medico. Il trattamento con il Tadalafil Devatis non è indicato in questi pazienti. Comunichi al suo medico se ha avuto un infarto cardiaco o un colpo apoplettico, se è affetto da angina pectoris, insufficienza cardiaca, aritmia cardiaca, pressione sanguigna bassa o pressione sanguigna alta non controllata.

Informi il suo medico anche se soffre di insufficienza epatica o renale oppure se ha già sofferto di una grave perdita della vista. Se è affetto da anemia falciforme (un'anomalia dei globuli rossi), mieloma multiplo (tumore maligno del midollo osseo) o leucemia (tumore maligno dei globuli bianchi),

dovrebbe seguire la terapia con il Tadalafil Devatis solo con una certa prudenza, poiché in questi casi vi è il rischio di un'erezione eccessivamente prolungata e dolorosa (priapismo). Se un'erezione di questo tipo dovesse durare per più di 4 ore, contatti immediatamente il suo medico.

Informi il suo medico se sta assumendo Riociguat (veda la sezione "Quando non si può usare il Tadalafil Devatis")

Il Tadalafil Devatis deve inoltre essere usato con prudenza se soffre di una grave deformità o malattia del pene.

Non è noto se il Tadalafil Devatis è efficace nella terapia della disfunzione erettile nei pazienti che:

- hanno subito un intervento nell'area del bacino;
- hanno subito la rimozione totale o parziale della prostata con dissezione dei nervi prostatici (prostatectomia radicale con tecnica non conservativa dei nervi).

Non è noto se il Tadalafil Devatis è efficace nei pazienti affetti da lesioni al midollo spinale o altri disturbi neurologici.

Se nota un improvviso calo o la perdita della vista o dell'udito, interrompa il trattamento con il Tadalafil Devatis e informi immediatamente un medico.

Un ampio studio ha evidenziato un rischio aumentato di distacco della retina in caso di somministrazione regolare di inibitori della PDE5 come Tadalafil Devatis. Se presenta sintomi di distacco della retina (lampi di luce, macchie nere, ombre scure o campo visivo limitato), si rivolga immediatamente a un oculista.

Interazioni con altri medicinali o alimenti

Il Tadalafil Devatis aumenta l'azione di abbassamento della pressione sanguigna dei medicinali che contengono nitrati organici o altri donatori di ossido di azoto (per es. trinitroglicerina, isosorbide dinitrato, molsidomina). Se sta seguendo un trattamento con questi medicinali, non deve assumere il Tadalafil Devatis (veda anche la sezione "Quando non si può usare il Tadalafil Devatis?"). Il Tadalafil Devatis aumenta anche l'azione di abbassamento della pressione sanguigna dei medicinali alfabloccanti (per es. doxazosina), usati talvolta per curare l'ipertensione e l'ingrossamento della prostata. Informi il suo medico se sta assumendo alfabloccanti o se è in cura per una di queste condizioni mediche.

Se è affetto da una malattia cardiaca e necessita di un trattamento d'urgenza per problemi acuti, lei o i suoi parenti dovete assolutamente comunicare al medico curante che sta assumendo il Tadalafil Devatis. In questo caso specifico lei non deve essere sottoposto a terapia con medicinali contenenti nitrati organici o altri donatori di ossido di azoto (veda anche la sezione "Quando non si può usare il Tadalafil Devatis?").

La rifampicina (un antibiotico impiegato tra l'altro contro la tubercolosi) accelera la degradazione del Tadalafil Devatis. Gli agenti antifungini ketoconazolo e itraconazolo, eritromicina (un antibiotico), gli inibitori della proteasi per il trattamento dell'HIV (per es. ritonavir, saquinavir) e il succo di pompelmo possono inibire la degradazione del Tadalafil Devatis. Informi il suo medico se sta assumendo uno

qualsiasi di questi farmaci, poiché eventualmente dovrà essere adeguato il dosaggio. Non assuma il Tadalafil Devatis con il succo di pompelmo.

Inoltre, non utilizzi il Tadalafil Devatis insieme ad altri medicinali per il trattamento della disfunzione erettile.

Informazioni importanti su determinanti componenti speciali del Cialis

Il Tadalafil Devatis contiene lattosio. Perciò, assuma Tadalafil Devatis solo dopo aver consultato il suo medico, se lei sa di avere un'intolleranza verso determinati zuccheri.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Effetti del Tadalafil Devatis sulla capacità di guida di veicoli e di utilizzo di macchinari

Il Tadalafil Devatis può provocare vertigini. Quindi, prima di guidare o usare macchinari è importante che lei sappia come reagisce all'assunzione del Tadalafil Devatis.

Informi il suo medico o il suo farmacista se:

- ·è affetto da altre malattie,
- ·soffre di allergie, oppure
- ·sta assumendo altri medicinali per uso interno ed esterno (inclusi quelli acquistati nell'ambito dell'automedicazione).

Si può usare Tadalafil Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?

Il Tadalafil Devatis non è indicato per essere usato dalle donne.

Come usare Tadalafil Devatis?

Segua sempre esattamente le istruzioni del suo medico.

In caso di disfunzione erettile

- *Tadalafil Devatis 10 mg e 20 mg*: la dose raccomandata è di una compressa rivestita con film da 10 mg e può essere assunta da 30 minuti a 36 ore prima dell'attività sessuale. Perciò, l'intervallo ideale tra l'assunzione del Tadalafil Devatis e l'attività sessuale deve essere valutato individualmente.

In caso di azione insufficiente, il suo medico può aumentare la dose a 20 mg. Non si deve superare la dose giornaliera massima di 20 mg. Si sconsiglia l'assunzione quotidiana per un periodo prolungato.

La dose giornaliera massima è di 10 mg nei pazienti che soffrono di insufficienza renale da moderata a grave o di insufficienza epatica da lieve a moderata.

- *Tadalafil Devatis 5 mg*: l'assunzione quotidiana del Tadalafil Devatis può essere benefica negli uomini che hanno un rapporto sessuale 2 volte o più alla settimana. La dose raccomandata è di una compressa da 2,5 mg* al giorno, da assumere all'incirca alla stessa ora. In funzione della sua risposta al Tadalafil Devatis il suo medico può aumentare il dosaggio a 5 mg.

La somministrazione una volta al giorno del tadalafil non è raccomandata nei pazienti affetti da grave insufficienza renale o da insufficienza epatica.

È importante osservare che il Tadalafil Devatis non ha effetto senza una stimolazione sessuale. I preliminari di coppia possono essere necessari, proprio come avviene quando lei non assume alcun medicamento contro la disfunzione erettile.

*Questo schema posologico non può essere attuato con Tadalafil Devatis. La raccomandazione posologica deve essere applicata utilizzando altri preparati contenenti tadalafil autorizzati e disponibili in Svizzera.

In caso di iperplasia prostatica benigna

La dose è di una compressa da 5 mg al giorno, da assumere all'incirca alla stessa ora. Se necessario, il suo medico può ridurre la dose a una compressa da 2,5 mg* al giorno.

Se le è stata diagnosticata un'iperplasia prostatica benigna e contemporaneamente una disfunzione erettile, la dose resta di una compressa da 5 mg al giorno. Pertanto non deve assumere ulteriori dosi di Tadalafil Devatis in caso di bisogno. NON assuma il Tadalafil Devatis più di una volta al giorno.

Il Tadalafil Devatis non può essere assunto da persone di età inferiore a 18 anni.

*Questo schema posologico non può essere attuato con Tadalafil Devatis. La raccomandazione posologica deve essere applicata utilizzando altri preparati contenenti tadalafil autorizzati e disponibili in Svizzera.

Metodo di assunzione del Tadalafil Devatis

Deglutisca la compressa intera con un po' di acqua. Può prendere il Tadalafil Devatis indipendentemente dall'assunzione di cibo. Il consumo di alcool può compromettere la sua capacità di avere un'erezione. Bere alcool può abbassare temporaneamente la sua pressione sanguigna. Se ha preso o se intende prendere il Tadalafil Devatis, eviti il consumo eccessivo di alcool (tasso alcolemico nel sangue dello 0,08% o più), perché questo potrebbe aumentare il rischio di vertigini quando si alza in piedi.

NON assuma il Tadalafil Devatis più di una volta al giorno.

Si sconsiglia l'assunzione giornaliera del Tadalafil Devatis in compresse rivestite con film da 10 mg e 20 mg per un periodo prolungato.

L'entrata in azione del Tadalafil Devatis può variare da soggetto a soggetto.

Se ha superato la dose di Tadalafil Devatis raccomandata

Lo riferisca al suo medico.

Non cambi la dose prescritta di sua iniziativa. Se ritiene che il medicamento agisce in modo troppo debole o eccessivo, ne parli con il suo medico o farmacista

Quali effetti collaterali può avere Tadalafil Devatis?

Come tutti i medicinali, il Tadalafil Devatis può avere effetti collaterali, che generalmente sono lievi o medi.

Con l'assunzione del Tadalafil Devatis possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Sono stati frequentemente riferiti mal di testa, mal di schiena, dolori muscolari, dolori alle estremità, arrossamento del viso, congestione nasale e disturbi digestivi.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone trattate su 1000)

Durante il trattamento con il Tadalafil Devatis sono stati occasionalmente riferiti vertigini, dolori addominali, nausea, vomito, reflusso gastroesofageo, vista offuscata, dolore agli occhi, affanno, palpitazioni, tachicardia, reazioni allergiche, eruzione cutanea, erezione protratta a lungo, ipertensione, calo della pressione sanguigna, sangue dal naso, gonfiore alle mani, piedi o caviglie, stanchezza, dolori toracici.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Raramente dopo l'assunzione del Tadalafil Devatis sono stati riferiti perdita temporanea della memoria, gonfiore delle palpebre, rossore congiuntivale (occhi rossi), perdita del campo visivo, infarto cardiaco, perturbazione dello stato di coscienza, attacchi ischemici transitori, colpo apoplettico, orticaria, sudorazione eccessiva, erezioni protratte (veda in seguito).

In casi rari, dopo l'assunzione del Tadalafil Devatis è possibile che si verifichi un'erezione prolungata e forse dolorosa. Se ha un'erezione che si protrae per più di 4 ore, deve contattare tempestivamente il suo medico.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Negli uomini che hanno assunto Tadalafil Devatis sono stati riportati molto raramente casi di perdita improvvisa della vista o un improvviso calo della vista da uno o da entrambi gli occhi. Se lei rileva un'improvvisa perdita della vista o un improvviso calo della vista, interrompa l'assunzione di Tadalafil Devatis e contatti subito il suo medico.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Vi sono delle segnalazioni singole relative a disturbi uditivi da un orecchio o da entrambe le orecchie o sordità, occasionalmente abbinati a tinnitus e/o vertigini.

Non è stato chiarito se essi sono direttamente correlati all'assunzione di un inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5, compreso il Tadalafil Devatis.

In casi sporadici si sono verificati emicrania, crampi, angina pectoris instabile, aritmie cardiache, morte cardiaca improvvisa, reazioni allergiche, incluso gonfiore a viso, labbra, lingua o collo, unitamente a problemi respiratori e di deglutizione, eruzioni cutanee e orticaria (in tal caso consulti immediatamente il suo medico).

In alcuni uomini è stata osservata una diminuzione della concentrazione spermatica.

In caso di dolore al torace durante o dopo l'attività sessuale, NON deve assolutamente assumere nitrati, ma richiedere immediatamente assistenza medica.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicinale non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza indicata con "EXP" sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Tadalafil Devatis?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Tadalafil Devatis contiene 5mg, 10 mg o 20 mg di tadalafil

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica (E468), sodio laurilsolfato, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), triacetina, talco.

Numero dell'omologazione

70000 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Tadalafil Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

Il Tadalafil Devatis è venduto in farmacia solo dietro presentazione di ricetta medica.

Tadalafil Devatis 5 mg: confezione da 28 o 84 compresse rivestite con film.

Tadalafil Devatis 10 mg: confezione da 4 o 12 compresse rivestite con film.

Tadalafil Devatis 20 mg: confezione da 4, 12 o 24 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).