

Bipacksedel: Information till användaren

Tadalafil STADA Nordic 5 mg filmdragerade tabletter

tadalafil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tadalafil Stada Nordic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tadalafil Stada Nordic
3. Hur du tar Tadalafil Stada Nordic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tadalafil Stada Nordic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tadalafil Stada Nordic är och vad det används för

Tadalafil Stada Nordic innehåller den aktiva substansen tadalafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare.

Tadalafil Stada Nordic används för behandling av vuxna män med:

- **erektil dysfunktion.** Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård och erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge. Tadalafil har visat sig signifikant förbättra förmågan att få detta.

Tadalafil Stada Nordic verkar vid sexuell stimulering genom att blodkärlen i penis slappnar av, så att blod kan strömma in. Detta resulterar i förbättrad erektil funktion.

Om du inte har erektil dysfunktion hjälper inte Tadalafil Stada Nordic. Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Stada Nordic inte har någon effekt, om du inte är sexuellt stimulerad. Behovet av förspel för dig och din partner är detsamma som när du inte har tagit något läkemedel för erektil dysfunktion.

- urinvägssymtom som förknippas med ett vanligt förekommande tillstånd som heter **benign prostatahyperplasi.**

Detta inträffar när prostatakörteln blir större med ökad ålder. Symtomen inkluderar svårigheter att kissa, en känsla av att inte kunna tömma urinblåsan och att oftare behöva kissa till och med på natten. Tadalafil Stada Nordic förbättrar blodgenomströmningen och får musklerna i prostatan och urinblåsan att slappna av, vilket kan minska symtom från benign prostatahyperplasi. Tadalafil har visat effekt på dessa urinvägssymtom så tidigt som efter 1-2 veckor efter påbörjad behandling.

Tadalafil som finns i Tadalafil Stada Nordic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tadalafil Stada Nordic

Ta inte Tadalafil Stada Nordic om du

- är allergisk mot tadalafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- tar läkemedel som innehåller organiska nitrater eller kväveoxid-donatorer som t.ex. amylnitrit. Dessa läkemedel ("nitrater") används för att behandla kärlkramp (bröstmärta). Tadalafil har visat sig öka effekten av dessa läkemedel. Om du tar någon form av nitrater eller om du är osäker, tala med din läkare
- har en allvarlig hjärtsjukdom eller har haft en hjärtattack inom de senaste 90 dagarna.
- har haft slaganfall (stroke) inom de senaste 6 månaderna.
- har lågt blodtryck eller okontrollerat högt blodtryck.
- någonsin tidigare har förlorat synen på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION), så kallad "stroke i ögat".
- tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs. högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs. högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som tadalafil, har visats öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du tar riociguat eller om du är osäker, tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Tadalafil Stada Nordic.

Tänk på att sexuellt umgänge utgör en möjlig risk för patienter med hjärtsjukdom, eftersom det anstränger hjärtat mer än vanligt. Om du har problem med hjärtat ska du tala om det för din läkare.

Då benign prostatahyperplasi och prostatacancer kan ha samma symtom, kommer din läkare att utreda dig gällande prostatacancer innan påbörjande av behandling med Tadalafil Stada Nordic. Tadalafil Stada Nordic är inte en behandling mot prostatacancer.

Innan du tar tablettorna, tala om för din läkare om du har:

- sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar)
- multipelt myelom (cancer i benmärgen)
- leukemi (blodcellscancer)
- deformerad penis
- allvarlig leversjukdom
- allvarlig njursjukdom.

Det är inte känt om Tadalafil Stada Nordic är effektivt hos patienter som har genomgått:

- bäckenoperation
- operation där delar av, eller hela, prostatakörteln avlägsnas och där nerverna inte bevaras (radikal icke-nervsparande prostatektomi).

Om du får en plötslig synnedsättning eller synförlust eller förvrängd syn eller nedtonad syn medan du tar Tadalafil Stada Nordic, ska du avbryta behandlingen med Tadalafil Stada Nordic och omedelbart ta kontakt med din läkare.

Försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning har noterats hos några patienter som tar tadalafil. Fastän det inte är känt om händelserna har ett samband med tadalafil, ska du avbryta behandlingen med Tadalafil Stada Nordic och kontakta läkare omedelbart om du får detta.

Tadalafil Stada Nordic är inte avsett för användning av kvinnor.

Barn och ungdomar

Tadalafil Stada Nordic är inte avsett för användning av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Tadalafil Stada Nordic

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Tadalafil Stada Nordic om du redan tar nitrater.

Vissa läkemedel kan påverkas av Tadalafil Stada Nordic eller påverka hur väl Tadalafil Stada Nordic kommer att fungera. Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du redan tar:

- alfa-blockerare (används för att behandla högt blodtryck eller urinvägssymtom relaterade till benign prostatahyperplasi)
- något annat läkemedel för högt blodtryck
- riociguat
- en 5-alfa reduktashämmare (som används för att behandla benign prostatahyperplasi)
- läkemedel så som ketokonazoltablett (för att behandla svampinfektioner) och proteashämmare för behandling av AIDS eller hiv infektion.
- fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (antiepileptiska läkemedel)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin eller itraconazol.
- andra behandlingar för erektil dysfunktion.

Tadalafil Stada Nordic med dryck och alkohol

För information om påverkan av alkohol, se avsnitt 3. Grapefruktjuice kan påverka hur väl Tadalafil Stada Nordic kommer att fungera och skall intas med försiktighet. Tala med din läkare för ytterligare information.

Fertilitet

I djurförsök sågs en minskning av spermier. Minskning av antalet spermier har setts hos några män. Det är osannolikt att denna minskning av spermier skulle leda till infertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel har rapporterats av några av de män som tagit tadalafil i de kliniska studierna. Känn efter hur du reagerar på tabletterna innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tadalafil Stada Nordic innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Tadalafil Stada Nordic innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Tadalafil Stada Nordic

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Administreringssätt

Tadalafil Stada Nordic tabletter intas genom munnen och är endast avsedda för män. Svälj tablett hel med lite vatten. Tablett kan tas oberoende av måltid.

Ta inte Tadalafil Stada Nordic mer än en gång per dag.

Alkoholintag kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Om du har tagit eller planerar att ta Tadalafil Stada Nordic, undvik intag av stora mängder alkohol (t.ex. mer än 900 ml öl eller 350 ml vin) eftersom detta kan öka risken för yrsel när man står upp.

För behandling av erektil dysfunktion

Dosering

Den rekommenderade dosen är en 5 mg tablett om dagen, som tas vid ungefär samma tid varje dag. Din läkare kan ändra dosen till 2,5 mg beroende på hur Tadalafil Stada Nordic verkar på dig. Dosen ges då som en 2,5 mg tablett.

Det är inte möjligt att använda 5 mg tabletter till alla doseringsrekommendationer; tadalafil kan också vara tillgänglig som 2,5, 10 och 20 mg tabletter. Eventuellt kommer inte alla styrkor att marknadsföras.

Observera

När du tar Tadalafil Stada Nordic en gång om dagen kan du få erektion vid vilken tidpunkt som helst under dygnets 24 timmar, om du blir sexuellt stimulerad. Daglig dosering av Tadalafil Stada Nordic kan vara lämplig för män som har sexuellt umgänge två eller fler gånger per vecka.

Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Stada Nordic inte har någon effekt, om du inte är sexuellt stimulerad. Behovet av förspel för dig och din partner är detsamma som när du inte har tagit något läkemedel för erektil dysfunktion.

Alkoholintag kan också påverka din förmåga att få erektion.

För behandling av benign prostatahyperplasi

Dosering

Dosen är en 5 mg tablett om dagen, som tas vid ungefär samma tid varje dag.

Om du har benign prostatahyperplasi och erektil dysfunktion, är dosen fortfarande en 5 mg tablett om dagen.

Om du har tagit för stor mängd av Tadalafil Stada Nordic

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan få biverkningar beskrivna i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta Tadalafil Stada Nordic

Ta din dos så snart du kommer ihåg men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Du ska inte ta Tadalafil Stada Nordic oftare än en gång om dagen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna är vanligen milda eller måttliga till sin natur.

Om du får någon av följande biverkningar, sluta använda läkemedlet och uppsök läkare omedelbart:

- allergiska reaktioner med utslag (frekvens mindre vanlig)
- bröstsmärta – använd inte nitrater men uppsök läkare omedelbart (frekvens mindre vanlig)
- priapism, en förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter att ha tagit Tadalafil Stada Nordic (frekvens sällsynt). Om du får erektion som varar kontinuerligt i över 4 timmar, ska du omedelbart kontakta läkare
- plötslig synförlust (frekvens sällsynt), förvrängd, nedtonad, suddig central syn eller plötslig synnedläggning (ingen känd frekvens).

Andra biverkningar har rapporterats:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- ryggsmärta
- muskelvärk
- smärta i armar och ben
- ansiktsrodnad
- nästäppa
- matsmältningsbesvär.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- yrsel
- magsmärta
- illamående
- kräkningar
- reflux
- dimsyn
- smärta i ögonen
- andningssvårigheter
- förekomst av blod i urinen
- förlängd erektion
- hjärtklappning
- snabba hjärtslag
- högt blodtryck
- lågt blodtryck
- näsblod
- tinnitus (ljud i öronen utan yttre ljudkälla)
- svullna händer, fötter eller anklar
- trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- svimning
- krampanfall
- tillfällig minnesförlust
- svullna ögonlock
- röda ögon
- plötslig försämring eller förlust av hörsel
- utslag (kliande röda små blåsor på huden)
- blödning från penis
- förekomst av blod i sperma
- ökad svettning.

Hjärtattack och slaganfall har rapporterats sällsynt hos män som intagit tadalafil. De flesta hade kända problem med hjärtat innan de tog läkemedlet.

Partiell, tillfällig eller varaktig synnedsättning eller synförlust på ett eller båda ögonen har rapporterats sällsynt.

Ytterligare några sällsynta biverkningar som inte observerades i de kliniska prövningarna, har rapporterats av män som tar tadalafil. Dessa är:

- migrän
- ansiktssvullnad
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte och svalg

- allvarliga hudutslag
- störningar i blodflödet till ögonen
- oregelbundna hjärtslag
- kramp
- plötslig hjärtdöd
- förvrängd, nedtonad, suddig central syn eller plötslig synnedsättning (ingen känd frekvens).

Yrsel har rapporterats oftare hos män över 75 år som tar tadalafil. Diarré har rapporterats oftare hos män över 65 år som tar tadalafil.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
 Box 26
 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tadalafil Stada Nordic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den **aktiva** substansen är tadalafil.
 En filmdragerad tablett innehåller 5 mg tadalafil.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat
 Kroskarmellosnatrium
 Natriumlaurilsulfat (E487)
 Hydroxipropylcellulosa
 Polysorbat
 Mikrokristallin cellulosa
 Magnesiumstearat

Filmdragering:

Hypromellos
 Laktosmonohydrat
 Titandioxid (E171)

Triacetin
Gul järnoxid (E172)
Talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusbula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med en diameter på $6,1 \pm 0,2$ mm.

Finns i blisterförpackningar som innehåller 14x1, 16x1, 28x1, 30x1, 56x1, 84x1, 98x1 och 100x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österrike

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road
E91 D768 Clonmel
Irland

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-05-23