

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Tadalafil Teva 5 mg filmdragerad tablett**

tadalafil

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tadalafil Teva
3. Hur du använder Tadalafil Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tadalafil Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Tadalafil Teva är och vad det används för**

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

Tadalafil Teva används för att behandla 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 Teva har visat sig signifikant förbättra förmågan att få en hård och erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge. Tadalafil Teva 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 Teva. **Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Teva 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 är när prostatakörteln blir större med ökad ålder. Symtomen inkluderar svårigheter att kasta vatten, en känsla av att inte kunna tömma urinblåsan och att oftare behöva kasta vatten till och med på natten. Tadalafil Teva förbättrar blodgenomströmmningen och får musklerna i prostatan och urinblåsan att slappna av, vilket kan minska symtom från benign prostatahyperplasi. Tadalafil Teva har visat effekt på dessa urinvägssymtom så tidigt som 1-2 veckor efter påbörjad behandling.

Tadalafil som finns i Tadalafil Teva 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 använder Tadalafil Teva**

**Använd INTE Tadalafil Teva 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 (bröstsmärta). Tadalafil Teva har visat sig öka effekten av dessa läkemedel. Om du tar någon form av nitrater eller om du är osäker, tala med din läkare (se avsnitt "Andra läkemedel och Tadalafil Teva").
- har en allvarlig hjärtsjukdom eller nyligen har haft en hjärtattack inom de senaste 90 dagarna.
- nyligen 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 Teva, 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 använder Tadalafil Teva.

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 Teva för benign prostatahyperplasi. Tadalafil Teva är INTE en behandling mot prostatacancer.

Innan du tar Tadalafil Teva, 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 Teva 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, synförlust, förvrängd syn eller nedtonad syn medan du tar Tadalafil Teva, avbryt behandlingen med Tadalafil Teva och ta omedelbart 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, bör du sluta ta Tadalafil Teva och kontakta läkare omedelbart om du får försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning.

Tadalafil Teva är inte avsett för användning av kvinnor.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Tadalafil Teva**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Använd INTE Tadalafil Teva om du redan tar nitrater (se "Använd INTE Tadalafil Teva").

Vissa läkemedel kan påverkas av Tadalafil Teva eller påverka hur väl Tadalafil Teva 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 itrakonazol.
- andra behandlingar för erektil dysfunktion.

### **Tadalafil Teva med dryck och alkohol**

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

### **Fertilitet**

När hundar behandlades sågs en minskning av sperma. Minskning av sperma har setts hos några män. Det är osannolikt att denna minskning av sperma skulle leda till infertilitet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Yrsel har rapporterats av några av de män som tagit Tadalafil Teva i de kliniska studierna. Känn efter hur du reagerar på tablettarna 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 Teva innehåller laktos och natrium**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, dvs är nästintill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Tadalafil Teva**

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

Tadalafil Teva tablett intas genom munnen och är endast avsedda för män. Svälj tablettens hel med lite vatten. Tablettens kan tas oberoende av måltid.

Alkoholintag kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Undvik intag av stora mängder alkohol (0,8 promille eller mer i blodet) när du har tagit eller planerar att ta Tadalafil Teva eftersom detta kan öka risken för yrsel när man står upp.

### **Behandling av erektil dysfunktion**

**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 Teva verkar på dig. Dosen ges då som en 2,5 mg tablett. Ta inte Tadalafil Teva mer än en gång per dag.

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

Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Teva 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 påverka din förmåga att få erektion

#### **Behandling av benign prostatahyperplasi**

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.

Ta inte Tadalafil Teva mer än en gång dagligen.

#### **Om du har använt för stor mängd av Tadalafil Teva**

Kontakta din läkare. Du kan få biverkningar beskrivna i avsnitt 4.

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

#### **Om du har glömt att använda Tadalafil Teva**

Ta din dos så snart du kommer ihåg men ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett. Du ska INTE ta Tadalafil Teva 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).
- förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter att ha tagit Tadalafil Teva (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
- hjärklappning, snabba hjärtslag, högt blodtryck, lågt blodtryck
- näsblod och tinnitus (ljud i öronen utan yttre ljudkälla)
- svullna händer, fötter eller anklar och 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 och 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 Teva. De flesta hade kända problem med hjärtat innan de tog läkemedlet.

Partiell, tillfällig eller varaktig synnedbättring 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 Teva. Dessa är:

- migrän
- ansiktssvullnad
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte och svalg
- allvarliga hudutslag
- störningar i blodflödet till ögonen
- oregelbundna hjärtslag
- kärlkramp
- plötslig hjärtdöd
- förvrängd, nedtonad, suddig central syn eller plötslig synnedbättring (ingen känd frekvens).

Biverkningen yrsel har rapporterats oftare hos män över 75 år som tar Tadalafil Teva. Diarré har rapporterats oftare hos män över 65 år som tar Tadalafil Teva.

### **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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Tadalafil Teva ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver 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 5 mg tablett innehåller 5 mg tadalafil.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, povidon, krosavidon och natriumstearylfumarat.
- Filmdrageringen består av polyvinylalkohol, makrogol, titandioxid (E171), talk och gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tadalafil Teva 5 mg är okrafärgade till gula, ovala, filmdragerade tabletter, präglade med "5" på ena sidan och omärkta på andra sidan. Längd: 8,1 mm, bredd: 4,1 mm.

Tadalafil Teva 5 mg finns tillgänglig i förpackningsstorlekar med 14, 18, 28, 30 eller 84 filmdragerade tabletter i blister eller 14x1, 28x1, 84x1, 98x1 eller 112x1 filmdragerade tabletter i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg

#### *Tillverkare*

Balkanpharma  
Dupnitsa, Bulgarien

Merckle GmbH  
Ulm, Tyskland

Merckle GmbH  
Blaubeuren, Tyskland

Pliva Croatia Ltd.  
Zagreb, Kroatien

Teva Pharmaceutical Works Ltd  
Debrecen, Ungern

Teva Operations Poland  
Krakow, Polen

Teva Pharma S.L.U.  
Zaragoza, Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
2024-09-25