

Bipacksedel: Information till användaren

Tadalafil Accord 20 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tadalafil Accord
3. Hur du tar Tadalafil Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tadalafil Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tadalafil Accord är och vad det används för

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

Tadalafil Accord används för att behandla:

- **Erektile dysfunktion hos vuxna män:**
Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård, erigerad penis tillräcklig för sexuellt umgänge. Tadalafil Accord har visat sig signifikant förbättra förmågan att få en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge. Tadalafil Accord 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 Accord. Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Accord 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.
- **Pulmonell arteriell hypertension hos vuxna:**
Det förbättrar blodflödet till lungorna genom att påverka blodkärlen runt lungorna så att de slappnar av. Resultatet blir förbättrad kapacitet vid fysisk ansträngning.

Tadalafil som finns i Tadalafil Accord 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 Accord

Ta inte Tadalafil Accord:

- om du är allergisk mot tadalafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar läkemedel som innehåller organiska nitrater eller kväveoxiddonatorer som t.ex. amylnitrit. Dessa läkemedel (nitrater) används för att behandla kärlkramp (bröstsmärta).

Tadalafil Accord har visat sig öka effekten av dessa läkemedel. Om du tar någon form av nitrater eller om du är osäker, tala med din läkare.

- om du har en allvarlig hjärtsjukdom eller nyligen har haft en hjärtattack (inom de senaste 90 dagarna).
- om du nyligen har haft slaganfall (stroke) (inom de senaste 6 månaderna).
- om du har lågt blodtryck eller okontrollerat högt blodtryck.
- om du någonsin tidigare har förlorat synen på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION), så kallad stroke i ögat.
- om du 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 Accord, 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 eller apotekspersonal innan du tar Tadalafil Accord.

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.

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

- andra hjärtproblem än ditt höga blodtryck i lungorna
- problem med ditt blodtryck
- någon ärftlig ögonsjukdom
- sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar)
- multipelt myelom (cancer i benmärgen)
- leukemi (blodcellscancer)
- deformerad penis
- allvarlig leversjukdom
- allvarlig njursjukdom.

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

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

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

Försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning har noterats hos vissa patienter som tar tadalafil. Även om det inte är känt om händelsen har direkt koppling till tadalafil, ska du sluta ta Tadalafil Accord och omedelbart kontakta läkare om du får försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning.

Tadalafil Accord ska inte användas för behandling av erektil dysfunktion hos kvinnor eftersom detta är ett hälsoproblem specifikt för män.

Barn och ungdomar

Tadalafil Accord är inte avsett för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Tadalafil Accord

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

Ta inte Tadalafil Accord om du redan tar nitrater.

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

- bosentan (ett annat läkemedel som används för att behandla pulmonell arteriell hypertension)
- nitrater (för bröstsmärta)
- alfablockare (används för att behandla högt blodtryck eller urinvägssymtom relaterade till benign prostatahyperplasi)
- något annat läkemedel för att behandla högt blodtryck
- riociguat
- en 5-alfa-reduktashämmare (som används för att behandla benign prostatahyperplasi)
- läkemedel som ketokonazoltabletter (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 Accord med dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Ta inte tadalafil under graviditet, såvida det inte är absolut nödvändigt och du har diskuterat det med läkaren.

Amning

Amma inte när du tar dessa tabletter eftersom det inte är känt om läkemedlet passerar över i bröstmjölk. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditet eller amning.

Fertilitet

Hundar som behandlades fick reducerad spermieutveckling i testiklarna. Minskning av sperma har setts hos några män. Det är osannolikt att dessa effekter skulle leda till infertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel har rapporterats av några av de män som tagit Tadalafil Accord 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 Accord innehåller laktos

Om du från din doktor fått bekräftat att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Tadalafil Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Tadalafil Accord

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

Svälj tabletten hel med lite vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

För behandling av erektil dysfunktion

Den rekommenderade dosen är en 10 mg tablett före sexuell aktivitet. Du har fått dosen 20 mg då din läkare ansett att den rekommenderade dosen 10 mg är för svag.

Tadalafil Accord kan tas ända fram till 30 minuter före sexuell aktivitet. Effekten av Tadalafil Accord kan kvarstå upp till 36 timmar efter tablettintag.

Ta inte Tadalafil Accord mer än en gång per dag. Tadalafil Accord 10 mg och 20 mg är avsett att användas före förväntad sexuell aktivitet och rekommenderas inte att användas kontinuerligt varje dag.

Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Accord 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 och 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 Accord eftersom detta kan öka risken för yrsel när du ställer dig upp.

Pulmonell arteriell hypertension

Tadalafil Accord tillhandahålls som en 20 mg tablett. Den vanliga dosen är två 20 mg tabletter en gång dagligen. Du ska ta båda tabletterna samtidigt, den ena efter den andra. Din läkare kan ha förskrivit endast en 20 mg tablett dagligen, ifall du har lätta till måttliga lever- eller njurproblem.

Om du har tagit för stor mängd av Tadalafil Accord

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. Ta med dig läkemedelsförpackningen. Du kan få några av biverkningarna som beskrivs i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta Tadalafil Accord

Ta dosen så snart du kommer ihåg det, men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta inte Tadalafil Accord mer än en gång dagligen.

Om du slutar ta Tadalafil Accord

För behandling av pulmonell arteriell hypertension: sluta inte att ta tabletterna, såvida inte din läkare har sagt åt dig att göra det.

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 omedelbart läkare (frekvens mindre vanlig).
- priapism, en förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter att ha tagit Tadalafil Accord (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 synnedsättning (ingen känd frekvens).

Andra biverkningar har rapporterats. Dessa anges nedan, per indikation:

Biverkningar vid erektil dysfunktion

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

- huvudvärk, ryggsmärta, muskelsmärta, smärta i armar och ben, ansiktsrodnad, nästäppa och 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, tinnitus (ljud i öronen utan yttre ljudkälla), svullna händer, fötter eller anklar och trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- svimning, krampanfall och 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 och ökad svettning.

Hjärtattack och slaganfall (stroke) 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 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, kärlkramp och plötslig hjärtdöd.
- förvrängd, nedtonad, suddig central syn eller plötslig synnedsättning (ingen känd frekvens).

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

Biverkningar vid pulmonell arteriell hypertension

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk, rodnad, nästäppa och täppta bihålor, illamående, matsmältningsbesvär (inklusive magsmärta), muskelsmärta, ryggsmärta och smärta eller obehag i armar och ben.

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

- dimsyn, lågt blodtryck, näsblod, kräkningar, ökade eller onormala underlivsblödningar, ansiktssvullnad, sura uppstötningar, migrän, oregelbundna hjärtslag och svimning.

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

- krampanfall, tillfällig minnesförlust, nässelutslag, ymnig svettning, blödning från penis, förekomst av blod i sperma och/eller urin, högt blodtryck, hjärklappning, plötslig hjärtdöd och tinnitus (ljud i öronen utan yttre ljudkälla).

De flesta men inte alla män som rapporterade hjärtklappning, oregelbundna hjärtslag, hjärtinfarkt, stroke och plötslig hjärtdöd hade kända problem med hjärtat innan de tog Tadalafil Accord. Det är inte möjligt att avgöra om dessa reaktioner hade direkt samband med Tadalafil Accord.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tadalafil Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister eller kartong efter EXP respektive Utg.dat. 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 20 mg tadalafil.
- Övriga **innehållsämnen** är:
Tablettkärna:
Laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, sorbitanstearat och magnesiumstearat.
Filmdragering:
Laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), triacetin, talk och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gul, kapselformad, bikonvex, filmdragerad tablett med fasade kanter, cirka 14,3 mm lång och 7 mm bred, präglad med "T 20" på ena sidan och slät på andra sidan.

Tadalafil Accord finns i klart PVC/PE/PVdC aluminiumblister.

Förpackningsstorlekar: 2, 4, 8, 12, 14, 28, 30, 56 eller 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009,
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-23