

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

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

Tadalafil Bluefish innehåller den aktiva substansen tadalafil.

Tadalafil Bluefish är en behandling för pulmonell arteriell hypertoni hos vuxna och barn från 2 år och äldre.

Tadalafil Bluefish tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5), som 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 Bluefish 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 Bluefish**

**Ta inte Tadalafil Bluefish**

- om du är allergisk mot tadalafil eller något av de andra innehållsämnen (se avsnitt 6)
- om du tar läkemedel som innehåller nitrater såsom amylnitrit, som används för att behandla bröstsmärta. Tadalafil Bluefish har visat sig öka effekten av dessa läkemedel. Om du tar någon form av nitrat eller är osäker, ska du tala med din läkare
- om du någonsin tidigare har förlorat synen – ett tillstånd som kallas ”stroke i ögat” (icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati - NAION)
- om du har haft en hjärtattack de senaste 3 månaderna
- om du har lågt blodtryck
- 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 Bluefish, 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 Bluefish.

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
- onormala röda blodkroppar (sickle-cellanemi)
- cancer i benmärgen (multipelt myelom)
- blodcellscancer (leukemi)
- deformerad penis, eller oönskad eller ihållande erektion som varar i mer än 4 timmar
- allvarlig leversjukdom
- allvarlig njursjukdom.

Om du får en plötslig synnedsättning, synförlust, förvrängd syn eller nedtonad syn medan du tar Tadalafil Bluefish, sluta ta Tadalafil Bluefish 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, bör du kontakta läkare omedelbart om du får försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning.

## **Barn och ungdomar**

Tadalafil Bluefish är inte rekommenderat för behandling mot pulmonell arteriell hypertoni hos barn under 2 år då inga studier gjorts på denna åldersgrupp.

## **Andra läkemedel och Tadalafil Bluefish**

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ta INTE detta läkemedel ifall du redan tar nitrater.

Några mediciner kan påverkas av Tadalafil Bluefish eller så kan de påverka Tadalafil Bluefishs effekt. Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du redan tar:

- bosentan (ett annat läkemedel som används för att behandla pulmonell arteriell hypertension)
- nitrater (för bröstsmärta)
- alfa-blockerare som används för att behandla högt blodtryck eller prostataproblem
- riociguat
- rifampicin (för att behandla bakterieinfektioner)
- ketokonazoltabletter (för att behandla svampinfektioner)
- ritonavir (för HIV-behandling)
- tabletter för erektil dysfunktion (PDE5-hämmare).

## **Tadalafil Bluefish med alkohol**

Alkoholintag kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Undvik intag av stora mängder alkohol (över 5 alkoholenheter) när du har tagit eller planerar att ta Tadalafil Bluefish eftersom detta kan öka risken för yrsel när man står upp.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Använd inte Tadalafil Bluefish under graviditet, såvida det inte är absolut nödvändigt och du har diskuterat det med din läkare.

Amma inte när du tar dessa tabletter, eftersom det inte är känt ifall läkemedlet passerar över i bröstmjolk hos människa. Fråga din doktor eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel under graviditet eller amning.

Hundar som behandlades fick reducerad spermieutveckling i testiklarna. En minskad spermiekoncentration har påvisats hos vissa män. Det är osannolikt att dess effekter ger försämrad fertilitet hos män.

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

Yrsel har rapporterats. Känn efter hur du reagerar på detta läkemedel 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Tadalafil Bluefish innehåller laktos**

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

### **Tadalafil Bluefish 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 Bluefish**

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

Tadalafil Bluefish tillhandahålls som en 20 mg tablett. Tadalafil Bluefish filmdragerade tabletter har ingen brytskåra och är inte lämpliga för att brytas eller delas upp i doser. Svälj därför tabletterna hela med lite vatten. Du kan ta tabletterna oberoende av måltid.

#### Pulmonell arteriell hypertoni hos vuxna

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.

#### Pulmonell arteriell hypertoni hos barn (2 år och äldre) som väger minst 40 kg

Den rekommenderade dosen är två 20 mg tabletter en gång dagligen. Båda tabletterna ska tas 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.

#### Pulmonell arteriell hypertoni hos barn (2 år och äldre) som väger mindre än 40 kg

Den rekommenderade dosen är en 20 mg tablett dagligen. Din läkare kan ha förskrivit endast en 10 mg tablett dagligen, ifall du har lätta till måttliga lever- eller njurproblem.

Andra former av detta läkemedel kan vara mer lämpliga för barn; fråga din läkare eller apotekspersonal.

### **Om du har tagit för stor mängd av Tadalafil Bluefish**

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 Bluefish**

Ta dosen så snart du kommer ihåg det om det är inom 8 timmar från att du skulle ha tagit din dos. Ta INTE dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar att ta Tadalafil Bluefish**

Sluta inte att ta dina tabletter, 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.

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

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

Följande biverkningar har rapporterats som mycket vanliga hos patienter som tar Tadalafil Bluefish (kan påverka fler än 1 av 10 användare): huvudvärk, rodnad, nästäppa och täppta bihålor, illamående, matsmältningsbesvär (inklusive magsmärta), muskelvärk, ryggsmärta och smärta eller obehag i armar och ben.

Andra biverkningar har rapporterats:

##### **Vanliga** (kan påverka 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 påverka upp till 1 av 100 användare)

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

**PDE5-hämmare** används även för behandling av erektil dysfunktion hos män. Några biverkningar som rapporteras sällsynt:

- Partiell, tillfällig eller varaktig synnedsättning eller synförlust på ett eller båda ögonen och allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte och svalg. Plötslig försämring eller förlust av hörseln har också rapporterats.

Några biverkningar har rapporterats av män som tar tadalafil för behandling av erektil dysfunktion. Dessa biverkningar har inte förekommit vid kliniska prövningar av pulmonell arteriell hypertension och därför är frekvensen ingen känd:

- svullna ögonlock, smärta i ögonen, röda ögon, hjärtinfarkt och stroke.

Vissa ytterligare sällsynta biverkningar har rapporterats hos män som tagit tadalafil som inte setts i kliniska prövningar. Dessa inkluderar:

- förvrängd, nedtonad, suddig central syn eller plötslig synnedsättning (ingen känd frekvens).

De flesta men inte alla män som rapporterade hjärtklappning, oregelbundna hjärtslag, hjärtinfarkt, stroke och plötslig hjärtdöd hade kända problem med hjärtat innan de tog läkemedlet. Det är inte möjligt att avgöra om dessa reaktioner hade direkt samband med 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  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterkartan 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 tablett innehåller 20 mg tadalafil.  
Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktos, kroskarmellosnatrium, natriumlaurilsulfat, hydroxipropylcellulosa, polysorbat 80 och magnesiumstearat.

Dragering: hypromellos 2910 (E464), laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, talk (E553b) och gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Gulfärgad, kapselformad, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt "T 20" på ena sidan och slät på den andra sidan

Tadalafil Bluefish 20 mg tillhandahålls i tryckförpackning innehållande 28, 56 eller 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Box 49013  
100 28 Stockholm  
Sverige

#### **Tillverkare**

Geneparm S.A.  
18th km Marathonos Avenue  
15351 Pallini  
Grekland

Pharmapath S.A.  
28is Oktovriou 1,  
Agia Varvara,  
123 51, Grekland

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

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

| <b>Namn på medlemsstat</b> | <b>Läkemedlets namn</b>                |
|----------------------------|----------------------------------------|
| Österrike                  | Tadalafil Bluefish 20 mg Filmtabletten |
| Tyskland                   | Tadalafil Bluefish 20 mg Filmtabletten |
| Norge                      | Tadalafil Bluefish                     |
| Sverige                    | Tadalafil Bluefish                     |

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-11**