

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad är Tadalafil Jubilant och vad används det för

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

Tadalafil Jubilant 5 mg 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 Jubilant har visat sig signifikant förbättra förmågan att få en hård och erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge. Tadalafil Jubilant 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 Jubilant. Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Jubilant 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 Jubilant förbättrar blodgenomströmningen och får musklerna i prostatan och urinblåsan att slappna av, vilket kan minska symtom från benign prostatahyperplasi. Tadalafil Jubilant har visat effekt på dessa urinvägssymtom så tidigt som efter 1-2 veckor efter påbörjad behandling.

Tadalafil som finns i Tadalafil Jubilant 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 Jubilant Ta inte Tadalafil Jubilant 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 Jubilant 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 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 Jubilant, 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 Jubilant.

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 Jubilant för benign prostatahyperplasi. Tadalafil Jubilant är inte en behandling mot prostatacancer.

Innan du tar tabletterna, 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 Jubilant 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 Jubilant, ska du avbryta behandlingen med Tadalafil Jubilant 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.

Tadalafil Jubilant är inte avsett för användning av kvinnor.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Tadalafil Jubilant

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

Ta inte Tadalafil Jubilant om du redan tar nitrater.

Vissa läkemedel kan påverkas av Tadalafil Jubilant eller påverka hur väl Tadalafil Jubilant 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 Jubilant med dryck och alkohol

För information om påverkan av alkohol, se avsnitt 3. Grapefruktjuice kan påverka hur väl Tadalafil Jubilant 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 Jubilant 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 Jubilant 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 Jubilant 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 Jubilant

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

Tadalafil Jubilant tabletter intas genom munnen och är endast avsedda för män. Svälj tabletten hel med lite vatten. Tabletten kan tas oberoende av måltid.

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

För 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 Jubilant verkar på dig. Dosen ges då som en 2,5 mg tablett.

Ta inte Tadalafil Jubilant mer än en gång per dag.

När du tar Tadalafil Jubilant 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 Jubilant kan vara

lämplig för män som har sexuellt umgänge två eller fler gånger per vecka. Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Jubilant 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.

För 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 Jubilant mer än en gång dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Tadalafil Jubilant

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 ta Tadalafil Jubilant

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel vänd dig till din 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
- priapism, förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter att ha tagit Tadalafil Jubilant (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:

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare).

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

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1000 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 (förekommer hos 1 till 10 av 10000 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 hjärtslag har rapporterats sällsynt hos män som intagit Tadalafil Jubilant. 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 Jubilant. 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 Jubilant. Diarré har rapporterats oftare hos män över 65 år som tar Tadalafil Jubilant.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 Jubilant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och blistern efter ”EXP”. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kasta inte några läkemedel i avloppsvatten eller hushållsavfall. Fråga din apotekspersonal hur du slänger mediciner du inte längre använder. Dessa åtgärder kommer att bidra till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Tadalafil tabletter innehåller

- Den aktiva substansen är tadalafil.

- Varje 5 mg filmdragerad tablett innehåller 5 mg tadalafil

- Tablettkärna:

laktosmonohydrat,
hydroxipropylcellulosa (E463),
kroskarmellosnatrium,
natriumlaurylsulfat,
mikrokristallin cellulosa (E460),
magnesiumstearat (E572),

Filmdragering:

hypromellos (E464),
laktosmonohydrat,
titandioxid (E171)
triacetin (E1518),
talk (E553b)

Hur Tadalafil tabletter ser ut och innehållet i förpackningen

Varje tablett innehåller 5 mg Tadalafil.

Hjälpämne med känd effekt:

Varje dragerad tablett innehåller 61 mg laktos (som monohydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Vita till benvita, runda bikonvexa filmdragerade tabletter, präglade med 'H 2' på ena sidan och släta på andra sidan, med 2 mm tjocklek och 8 mm diameter.

Aluminium/PVC-blister i kartong med 1, 2, 4, 8, 10, 12, 14, 28, 35, 84 och 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

Tillverkare

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

Denna bipacksedel godkändes senast den (datum): 2026-02-27.