Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Tadalafil Sandoz är och vad det används för

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

Tadalafil Sandoz **5 mg, 10 mg och 20 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 Sandoz har visat sig signifikant förbättra förmågan att få en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge.

Tadalafil Sandoz 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 Sandoz.
Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Sandoz som används för erektil dysfunktion 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.

Tadalafil Sandoz **5 mg** används för behandling av vuxna män med 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 börja kasta vatten, en känsla av att inte kunna tömma urinblåsan och att oftare behöva kasta vatten till och med på natten. Tadalafil Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Tadalafil Sandoz 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 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 hypertoni (dvs. högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertoni (dvs. högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, såsom Tadalafil Sandoz, 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 Sandoz.

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.

Om du behandlas för benign prostatahyperplasi med Tadalafil Sandoz **5 mg**: då benign prostatahyperplasi och prostatacancer kan ha samma symtom, kommer din läkare att utreda dig gällande prostatacancer innan påbörjande av behandling med Tadalafil Sandoz för benign prostatahyperplasi. Tadalafil Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz, ska du avbryta behandlingen med Tadalafil Sandoz 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 direkt samband med tadalafil, ska du sluta ta Tadalafil Sandoz och kontakta läkare omedelbart om du får försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning.

Tadalafil Sandoz är inte avsett för användning av kvinnor.

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

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

Ta inte Tadalafil Sandoz om du redan tar nitrater.

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

Tadalafil Sandoz med dryck och alkohol
För information om påverkan av alkohol, se avsnitt 3. Grapefruktjuice kan påverka hur väl Tadalafil Sandoz kommer att fungera och ska 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 Sandoz i kliniska studier. 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 Sandoz innehåller laktos och natrium
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Tadalafil Sandoz

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

Tadalafil Sandoz tabletter intas genom munnen och är endast avsedda för män. Svälj tabletten hel med lite vatten. Tadalafil Sandoz 20 mg tabletter kan delas i lika stora doser. Tabletten kan tas oberoende av måltid.

För behandling av erektil dysfunktion

- **Flexibel dosering, vid behov med 10 mg eller 20 mg filmdragerade tabletter:**
  Rekommenderad startdos är en 10 mg tablett före sexuellt umgänge. Om effekten av denna dos är för svag kan läkaren öka dosen till 20 mg. Tadalafil Sandoz tabletter intas genom munnen.
  Du kan ta en Tadalafil Sandoz ända fram till 30 minuter före sexuellt umgänge. Effekten av Tadalafil Sandoz kan kvarstå upp till 36 timmar efter tablettintag. Tadalafil Sandoz 10 mg och 20 mg är avsett att användas före förväntat sexuellt umgänge och rekommenderas inte att användas kontinuerligt varje dag.

- **Daglig dosering med 2,5 mg eller 5 mg filmdragerade tabletter:**
  Rekommenderad dos är en 5 mg tablett om dagen, som tas vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Läkaren kan ändra dosen till 2,5 mg beroende på hur du reagerar på Tadalafil Sandoz. Dosen ges då som en 2,5 mg tablett.
  När du tar Tadalafil Sandoz 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 Sandoz kan vara lämplig för män som förväntas ha sexuellt umgänge två eller fler gånger per vecka.

Ta inte Tadalafil Sandoz mer än en gång per dag.

Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Sandoz 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. Om du har tagit eller planerar att ta Tadalafil Sandoz, 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 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 Sandoz mer än en gång dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Tadalafil Sandoz
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. Du kan få biverkningar beskrivna i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta Tadalafil Sandoz
Om du har daglig dosering av Tadalafil Sandoz, ta din dos så snart du kommer ihåg men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Du ska inte ta Tadalafil Sandoz 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, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- bröstsmärta – använd inte nitrater men uppsök läkare omedelbart (frekvens mindre vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- priapism, förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter att ha tagit Tadalafil Sandoz (frekvens sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- om du får erektion som varar kontinuerligt i över 4 timmar, ska du omedelbart kontakta läkare
- plötslig synförlust (frekvens sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare), förvrängd, nedtonad, suddig central syn eller plötslig synnedsättning (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 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 urin, förlängd erektion, hjärtklappning, 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, nässelutslag (kliande röda fläckar på huden), blödning från penis, förekomst av blod i sperma och ökad svettning.

Hjärtattack och slaganfall har också 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 i sällsynta fall.

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, 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.

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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan. 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
Laktosmonohydrat, natriumlaurylsulfat, povidon K-12, krospovidon (typ B), natriumstearylfumarat.
Filmdragering
Polyvinylalkohol (E 1203), makrogol 3350 (E 1521), titandioxid (E 171), talk, gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende

Tadalafil Sandoz 20 mg filmdragerade tabletter
Ockra- eller gulfärgad, oval, filmdragerad tablett, cirka 15 x 9 mm, med ”20” präglat på ena sidan. Tablettens andra sida har två brytskåror. Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora doser.

Importör
Medartuum AB, Göteborg

Tillverkare
Sandoz-koncernen
eller
Teva-koncernen

Ompackare
New Neopharm B.V., Groningen, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast:
2026-05-19