Bipacksedel: Information till användaren

Tadalafil Teva 10 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 används för behandling av vuxna män med erektil dysfunktion. Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge. Tadalafil Teva har visat sig signifikant förbättra förmågan att få en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge.

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

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.

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

Rekommenderad startdos är en 10 mg tablett före sexuellt umgänge. Om effekten är för svag av denna dos kan läkaren öka dosen till 20 mg. Tadalafil Teva intas genom munnen.

Du kan ta en tablett Tadalafil Teva ända fram till 30 minuter före sexuellt umgänge.
Effekten av Tadalafil Teva kan kvarstå upp till 36 timmar efter tablettintag.

Ta inte Tadalafil Teva mer än en gång om dagen. Tadalafil Teva 10 mg och 20 mg är endast avsett att tas innan sexuellt umgänge, dessa styrkor rekommenderas inte för daglig, kontinuerlig dosering.

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 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 Teva eftersom detta kan öka risken för yrsel när man står upp.

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 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 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
- 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
- hjärtklappning, 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 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 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 synnedsättning (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

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 10 mg tablett innehåller 10 mg tadalafil.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, povidon, krospovidon och natriumstearylfumarat.
- Filmdrageringen består av polyvinylalkohol, makrogol, titandioxid (E171), talk och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tadalafil Teva 10 mg är okrafärgade till gula, ovala, filmdragerade tabletter, präglade med ”10” på ena sidan och omärkta på andra sidan. Längd: 11,1 mm, bredd: 6,4 mm.

Tadalafil Teva 10 mg finns tillgängliga i förpackningsstorlekar med 4, 8, 12, 18 eller 28 filmdragerade tabletter i blister eller 4x1, 8x1 eller 24x1 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
2026-02-12