

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

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

Tadalafil Stada är en behandling för vuxna män med erektil dysfunktion. Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuell umgänge. Tadalafil har visat sig signifikant förbättra förmågan att få en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuell umgänge.

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

Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Stada 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 Stada 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 Stada**

**Ta inte Tadalafil Stada:**

- 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 kväveoxid-donatorer som t.ex. amylnitrit. Dessa läkemedel ("nitrater") används för att behandla kärlkramp (bröstmärta). 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

- 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, 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 Stada.

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 tablettorna, 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 Stada 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 eller synförlust ska du avbryta behandlingen med Tadalafil Stada 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 Stada är inte avsett för användning av kvinnor.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Tadalafil Stada**

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

Ta inte Tadalafil Stada om du redan tar nitrater.

Vissa läkemedel kan påverkas av Tadalafil Stada eller påverka hur väl Tadalafil Stada 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 reductashämmare (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 Stada med dryck och alkohol**

För information om påverkan av alkohol, se avsnitt 3. Grapefruktjuice kan påverka hur väl Tadalafil Stada 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 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 Stada innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Tadalafil Stada**

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

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

**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.

Det är inte möjligt att använda 20 mg tabletter till alla doseringsrekommendationer; tadalafil kan också vara tillgänglig som 2,5, 5 och 10 mg tabletter. Eventuellt kommer inte alla styrkor att marknadsföras.

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

Ta inte Tadalafil Stada mer än en gång per dag. Doser på 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 Stada 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 (0,08 % eller mer i blodet) när du har tagit eller planerar att ta Tadalafil Stada eftersom detta kan öka risken för yrsel när man står upp.

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan få biverkningar beskrivna i avsnitt 4.

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
- priapism, en förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter att ha tagit Tadalafil Stada (frekvens sällsynt). Om du får erektion som varar kontinuerligt i över 4 timmar, ska du omedelbart kontakta läkare
- plötslig synförlust (frekvens sällsynt).

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 urinen, 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 1000 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 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 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.

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 Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

#### Tablettkärna:

Laktos, vattenfri  
Kroskarmellosnatrium  
Natriumlaurilsulfat  
Hydroxipropylcellulosa  
Polysorbat 80  
Magnesiumstearat

#### Filmdragering:

Hypromellos 2910 (E464)  
Laktosmonohydrat  
Titandioxid (E171)  
Triacetin  
Talk (E553b)  
Gul järnoxid (E172)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Gulfärgad, kapselformad, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt "T20" på ena sidan och slät på den andra, med nominella dimensioner 13,5 mm x 6,6 mm.

Förpackningar med 2, 4, 8, 12, 24 eller 48 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**Övriga tillverkare**

Genepharma S.A.  
18:th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini Athens  
Grekland

Combino Pharm (Malta) Ltd.  
HF60, Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000  
Malta

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

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9, 4879 AC, Etten-Leur  
Nederländerna

**Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2018-02-02**