Bipacksedel: Information till användaren

Tadalafil 1A Farma

5 mg, 10 mg, 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 finner du information om:
1. Vad Tadalafil 1A Farma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tadalafil 1A Farma
3. Hur du tar Tadalafil 1A Farma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tadalafil 1A Farma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tadalafil 1A Farma är och vad det används för

Tadalafil 1A Farma innehåller den aktiva substansen tadalafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare.

Tadalafil 1A Farma **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 1A Farma har visat sig signifikant förbättra förmågan att få en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge.

Tadalafil 1A Farma 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 1A Farma.

Det är viktigt att komma ihåg att tadalafil 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 1A Farma **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 1A Farma 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 1A Farma **20 mg** används för behandling av **pulmonell arteriell hypertoni** hos vuxna.
Det 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 1A Farma kan också vara godkänt 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 1A Farma

Ta inte Tadalafil 1A Farma 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 1A Farma, 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 1A Farma.

Om du behandlas för erektil dysfunktion: 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: då benign prostatahyperplasi och prostatacancer kan ha samma symtom, kommer din läkare att utreda dig gällande prostatacancer innan påbörjande av behandling med Tadalafil 1A Farma för benign prostatahyperplasi. Tadalafil 1A Farma 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, eller oönskad eller ihållande erektion som varar i mer än 4 timmar
- allvarlig leversjukdom
- allvarlig njursjukdom
- någon ärftlig ögonsjukdom
- andra hjärtproblem än ditt höga blodtryck i lungorna
- problem med ditt blodtryck.

Det är inte känt om Tadalafil 1A Farma vid behandling av erektil dysfunktion 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 1A Farma 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, bör du sluta ta Tadalafil 1A Farma och kontakta läkare omedelbart om du får försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning.

Tadalafil 1A Farma ska inte användas för behandling av erektil dysfunktion eller benign prostatahyperplasi hos kvinnor eftersom dessa är hälsoproblem specifika för män.

Barn och ungdomar

Tadalafil 1A Farma är inte avsett för användning av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Tadalafil 1A Farma

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. **Ta inte** Tadalafil 1A Farma om du redan tar nitrater.

Vissa läkemedel kan påverkas av Tadalafil 1A Farma eller påverka hur väl Tadalafil 1A Farma 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
- nitrater (för bröstsmärta)
- riociguat
- en 5-alfareduktashämmare (som används för att behandla benign prostatahyperplasi)
- proteashämmare för behandling av AIDS eller hiv-infektion (ritonavir)
- fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (antiepileptiska läkemedel)
- rifampicin, erytromycin eller klaritromycin (för att behandla bakteriella infektioner)
- läkemedel så som ketokonazol eller itrakonazol (för att behandla svampinfektioner)

- bosentan (ett annat läkemedel som används för att behandla pulmonell arteriell hypertoni)
- andra behandlingar för erektil dysfunktion (PDE5-hämmare).

Tadalafil 1A Farma med dryck och alkohol

För information om påverkan av alkohol, se avsnitt 3. Grapefruktjuice kan påverka hur väl Tadalafil 1A Farma kommer att fungera och ska intas med försiktighet. Tala med din läkare för ytterligare information.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte Tadalafil 1A Farma 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 bröstmjölk hos människa. Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel under graviditet eller amning.

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. Känn efter noga 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 1A Farma innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Tadalafil 1A Farma

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

Svälj tabletten hel med lite vatten. Tadalafil 1A Farma 20 mg tabletter kan delas i lika stora doser.

Tabletten kan tas oberoende av måltid.

För behandling av erektil dysfunktion

- **Flexibel dosering, vid behov:**
  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 1A Farma tabletter intas genom munnen.

Du kan ta en Tadalafil 1A Farma ända fram till 30 minuter före sexuellt umgänge. Effekten av Tadalafil 1A Farma kan kvarstå upp till 36 timmar efter tablettintag. Tadalafil 1A Farma 10 mg och 20 mg är avsett att användas före förväntat sexuellt umgänge och rekommenderas inte för kontinuerlig användning varje dag.

- Daglig dosering:
  Rekommenderad dos är en 5 mg tablett om dagen, som tas vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Läkaren kan justera dosen till 2,5 mg beroende på hur du reagerar på Tadalafil 1A Farma. Dosen ges då som en 2,5 mg tablett. Eftersom Tadalafil 1A Farma 2,5 mg inte finns tillgänglig, ska andra tadalafil läkemedlen med denna styrka användas.
  När du tar Tadalafil 1A Farma 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 1A Farma kan vara lämplig för män som förväntas ha sexuellt umgänge två eller fler gånger per vecka.

Ta inte Tadalafil 1A Farma mer än en gång per dag.

Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil 1A Farma 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 1A Farma, 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 1A Farma mer än en gång dagligen.

För behandling av pulmonell arteriell hypertoni
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.

Om du har tagit för stor mängd av Tadalafil 1A Farma

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 1A Farma

Ta din dos 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 dos. Du ska inte ta Tadalafil 1A Farma oftare är en gång om dagen.

Om du slutar att ta Tadalafil 1A Farma

För behandling av benign prostatahyperplasi och pulmonell arteriell hypertoni: 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. 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 vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- bröstsmärta – använd inte nitrater men uppsök läkare omedelbart (frekvens vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- priapism, förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter att ha tagit Tadalafil 1A Farma (frekvens mindre vanlig, kan förekomma hos upp till 1 av 100 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).

Andra biverkningar har rapporterats och finns beskrivna nedanför enligt indikation.

Biverkningar vid behandling av erektil dysfunktion eller benign prostatahyperplasi

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.

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.

Biverkningar vid behandling av pulmonell arteriell hypertoni

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk, rodnad, nästäppa och täppta bihålor, illamående, matsmältningsbesvär (inklusive smärta eller obehag i magen), muskelvärk, ryggsmärta och smärta eller obehag i armar och ben.

Vanliga (kan förekomma hos 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 förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- krampanfall, 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).

De flesta men inte alla män som rapporterade hjärtklappning, oregelbundna hjärtslag, hjärtinfarkt, stroke eller 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 (se avsnitt ”Biverkningar vid behandling av erektil dysfunktion eller benign prostatahyperplasi” ovan).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Tadalafil 1A Farma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter Utg.dat. eller 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 5 mg, 10 mg eller 20 mg tadalafil.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:
laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, povidon K-12, krospovidon (typ B), natriumstearylfumarat.
Filmdragering:
polyvinylalkohol, makrogol 3350, titandioxid (E171), talk, gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tadalafil 1A Farma 5 mg filmdragerade tabletter
Ockra- eller gulfärgad, oval, filmdragerad tablett, cirka 8 x 4 mm. Tabletten är märkt med ”5” på ena sidan och slät på den andra sidan.

Tadalafil 1A Farma 10 mg filmdragerade tabletter
Ockra- eller gulfärgad, oval, filmdragerad tablett, cirka 11 x 6 mm. Tabletten är märkt med ”10” på ena sidan och slät på den andra sidan.

Tadalafil 1A Farma 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.

Alu-Alu (Al-OPA/Al/PVC)-blisterförpackningar
PVC/Aclar/PVC-Alu-blisterförpackningar
PVC/Aclar/PVdC/PVC-Alu-blisterförpackningar

Förpackningsstorlekar:
Tadalafil 1A Farma 5 mg: 14, 24, 28 och 84 filmdragerade tabletter.
Tadalafil 1A Farma 10 mg: 4, 12 och 24 filmdragerade tabletter.
Tadalafil 1A Farma 20 mg: 4, 8, 12, 24 och 56 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
1A Farma A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller
PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovica 25, 10 000 Zagreb, Kroatien
eller
TEVA PHARMA, S.L.U., Polígono Industrial Malpica, C/C, nº4, 50016, Zaragoza, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-06-29