

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Tadalafil CF 10 mg, filmdrasjerte tabletter

Tadalafil CF 20 mg, filmdrasjerte tabletter

tadalafil

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Tadalafil CF og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Tadalafil CF og hva brukes det til?

Dette legemidlet inneholder virkestoffet tadalafil som tilhører en gruppe legemidler kalt fosfodiesterasehemmere type 5.

Dette legemidlet brukes til behandling av voksne menn med:

en erektil dysfunksjon. Dette er tilfelle når en mann ikke kan få en ereksjon eller ikke kan opprettholde en ereksjon lenge nok som er egnet for seksuell aktivitet. Det har vist seg at tadalafil sterkt forbedrer evnen til å få en ereksjon som er egnet for seksuell aktivitet.

Etter seksuell stimulering hjelper dette middelet med å slappe av blodårene i penis, slik at blodet strømmer inn i penis. Dette forbedrer ereksjonen din.

Dette middelet virker ikke hvis du ikke har erektil dysfunksjon. Det er viktig å vite at dette middelet ikke virker uten seksuell stimulering.

Du og din partner må vite at forspill er nødvendig, akkurat som du ville gjort hvis du ikke brukte et legemiddel for erektil dysfunksjon.

2. Når skal du ikke bruke dette middelet eller må du være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette middelet?

Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Du bruker et organisk nitrat i en eller annen form eller et middel som frigir nitrogenoksid som amylnitritt. Nitrater tilhører en gruppe legemidler som brukes til behandling av angina pectoris (trykkende, klemmende, smertefull følelse i brystet). Det er vist at dette middelet forsterker virkningen av disse legemidlene. Hvis du bruker nitrat i noen form eller ikke er sikker på om du gjør det, fortell det til legen din.

Du har en alvorlig hjertesykdom eller har hatt et hjerteinfarkt de siste 90 dagene.

Du har hatt et slag de siste 6 månedene.

Du har lavt blodtrykk eller høyt blodtrykk som ikke er under kontroll.

Du har noen gang hatt synstap på grunn av ikke-arteriell iskemisk fremre optikusnevropati (NAION), en tilstand som beskrives som "øyelammelse".

Du bruker riociguat. Dette legemidlet brukes til å behandle pulmonal arteriell hypertensjon (dette er forhøyet blodtrykk i lungearteriene) og kronisk tromboembolisk pulmonal hypertensjon (dette er forhøyet blodtrykk i lungearteriene som følge av blodpropper). PDE5-hemmere, som dette middelet, har vist seg å øke den blodtrykksenkende effekten av dette legemidlet. Hvis du bruker riociguat eller ikke er sikker på det, kontakt legen din.

Når må du være ekstra forsiktig med dette middelet?

Kontakt legen din før du bruker dette middelet.

Vær oppmerksom på at seksuell aktivitet kan være risikabelt for pasienter med hjertesykdom, fordi denne aktiviteten krever ekstra innsats fra hjertet ditt. Hvis du har en hjertesykdom, fortell det til legen din.

Fortell legen din før du tar tablettene hvis du har noen av følgende tilstander:

sigdcelleanemi (en forstyrrelse av de røde blodcellene).

multippelt myelom (benmargskreft).

leukemi (blodcellekreft).

en misdannelse av penis.

et alvorlig leverproblem.

et alvorlig nyreproblem.

Det er ikke kjent om dette legemidlet er effektivt hos pasienter som:

har gjennomgått en bekkenoperasjon.

har gjennomgått fullstendig eller delvis fjerning av prostatakjertelen, hvor nervebanene til prostata er kuttet (radikal ikke-nervesparende prostatektomi).

Hvis du plutselig merker en reduksjon eller tap av synet, eller hvis synet ditt blir forvrengt eller uklart mens du bruker dette legemidlet, slutt å ta det og kontakt legen din umiddelbart.

Plutselig nedsatt hørsel eller hørselstap er observert hos noen pasienter etter bruk av tadalafil. Selv om det ikke er kjent om disse tilfellene er direkte forårsaket av tadalafil, bør du kontakte legen din så snart du merker plutselig nedsatt hørsel eller hørselstap.

Dette legemidlet er ikke ment for bruk av kvinner.

Barn og ungdom under 18 år

Dette legemidlet er ikke ment for bruk av barn og ungdom under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Tadalafil CF, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din.

Ikke ta dette legemidlet hvis du allerede tar nitrater.

Noen legemidler påvirkes av dette legemidlet eller kan påvirke hvordan dette legemidlet virker. Fortell legen din eller apoteket hvis du allerede tar følgende legemidler:

en alfablokker (brukt til å behandle høyt blodtrykk eller vannlatingsproblemer forbundet med benign prostatahyperplasi).

andre legemidler for å behandle høyt blodtrykk.

riociguat.

en 5-alfa reduktasehemmer (brukt til behandling av benign prostatahyperplasi).

legemidler som ketokonazol tablett (for å behandle en soppinfeksjon) og

proteasehemmere for behandling av aids eller hiv-infeksjon.

fenobarbital, fenytoin og karbamazepin (legemidler for å behandle anfall).

rifampicin, erytromycin, klaritromycin eller itraconazol.

andre behandlinger for erektil dysfunksjon.

Hva bør du være oppmerksom på med drikke og alkohol?

Se avsnitt 3 for informasjon om effekten av alkoholbruk. Grapefruktjuice kan påvirke hvor godt dette legemidlet virker og bør tas med forsiktighet. Spør legen din for mer informasjon om dette.

Fertilitet

I dyreforsøk var det mindre sædproduksjon i testiklene. En reduksjon i sæd er også sett hos noen menn. Det er usannsynlig at disse effektene fører til mangel på fertilitet.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen menn som tok dette legemidlet i kliniske studier, rapporterte om svimmelhet. Kontroller nøye hvordan du reagerer på tablettene før du kjører bil eller betjener maskiner.

Tadalafil CF inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

Tadalafil CF inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Dosering

Den anbefalte startdosen er 10 mg tadalafil før seksuell aktivitet.

Hvis effekten av denne dosen er for lav, kan legen din øke dosen til 20 mg.

De anbefalte dosene er ikke alle mulige med 10 eller 20 mg tablett, men det finnes også tadalafil tablett på 2,5 og 5 mg tilgjengelig. Det er mulig at ikke alle styrker er på markedet.

Bruksmåte

Dette legemidlet er kun ment for oral bruk av menn. Svelg tabletten med litt vann. Du kan ta tabletten med eller uten mat.

Tablettene kan deles i like doser

20 mg tabletten kan deles som følger: trykk tabletten ned med en finger på en fast overflate for å bryte den.

Du kan ta dette legemidlet minst 30 minutter før seksuell aktivitet. Dette legemidlet kan fortsatt være effektivt opptil 36 timer etter inntak av tabletten.

Ta ikke dette legemidlet oftere enn en gang per dag. Doser på 10 mg og 20 mg er ment for bruk før forventet seksuell aktivitet og anbefales ikke for kontinuerlig daglig bruk.

Merk

Det er viktig å vite at dette legemidlet ikke virker uten seksuell stimulering. Du og din partner må vite at forspill er nødvendig, akkurat som du ville gjort hvis du ikke brukte et legemiddel for erektil dysfunksjon.

Å drikke alkohol kan påvirke din evne til å få en ereksjon og kan midlertidig senke blodtrykket ditt. Hvis du har tatt dette legemidlet eller planlegger å ta det legemidlet, unngå overdreven drikking (for eksempel mer enn 900 ml øl eller 350 ml vin), da dette kan øke risikoen for svimmelhet ved oppreising.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Kontakt legen din. Du kan få bivirkninger som beskrevet i avsnitt 4.

Har du andre spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Disse bivirkningene er vanligvis milde til moderate.

Hvis du får noen av de følgende bivirkningene, slutt å ta legemidlet og søk straks medisinsk hjelp:

allergisk reaksjon inkludert utslett (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere).

brystmerter. Ikke bruk nitrater, men søk straks medisinsk hjelp (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere).

priapisme, en forlenget og muligens smertefull ereksjon etter inntak av dette legemidlet (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere). Hvis du har en slik ereksjon og den varer lenger enn 4 timer, kontakt legen din umiddelbart.

du kan plutselig miste synet (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere), forvrengt, uklart, tåkete sentralsyn eller plutselig redusert syn (frekvens ukjent).

Andre rapporterte bivirkninger er:

Vanlig (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere)

hodepine
ryggsmerter
muskelsmerter, smerter i armer og ben
rødme i ansiktet
tett nese og fordøyelsesbesvær.

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

svimmelhet
magesmerter
kvalme
oppkast
en brennende følelse i spiserøret
tåkesyn
øyesmerter
pustevansker
tilstedeværelse av blod i urinen
langvarig ereksjon
hjertebank
rask hjerterytme
høyt blodtrykk
lavt blodtrykk
neseblod
øresus
hevelse i hender, føtter og ankler
en følelse av tretthet.

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere)

besvimelse
anfall
forbigående hukommelsestap
hevelse i øyelokkene
røde øyne
plutselig reduksjon eller tap av hørsel
elveblest (et kløende hudutslett med blemmer)
blødning fra penis
tilstedeværelse av blod i sæden
økt svette.

Hjerteinfarkt og slag er også sjelden rapportert hos menn som bruker dette legemidlet. De fleste av disse mennene hadde allerede hjerteproblemer før de tok dette legemidlet.

Det er sjelden rapportert om delvis, midlertidig eller permanent reduksjon eller tap av syn på ett eller begge øyne.

Det er rapportert om andre bivirkninger som sjelden forekommer hos menn som tok dette legemidlet og som ikke ble sett under kliniske studier. Disse inkluderer:

migrene
hevelse i ansiktet
alvorlig allergisk reaksjon som forårsaker hevelse i ansiktet og halsen
alvorlig hudutslett

visse forstyrrelser relatert til blodtilførselen til øynene
uregelmessig hjerterytme
trykkende, pressende, smertefull følelse i brystet (angina pectoris)
plutselig hjertestans med døden til følge
forvrengt, uklart, tåkete sentralsyn eller plutselig reduksjon i synet (frekvens ukjent).

Bivirkningen svimmelhet er oftere rapportert hos menn over 75 år som bruker dette legemidlet. Bivirkningen diaré er oftere rapportert hos menn over 65 år som bruker dette legemidlet.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken og blisterpakningen etter "EXP". Det står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Knekte tabletter må kastes etter 4 ukers oppbevaring.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer finnes i dette legemidlet?

Det virksomme stoffet i dette legemidlet er tadalafil.
Hver filmdrasjerte tablett inneholder 10 eller 20 mg tadalafil.

De andre stoffene i dette legemidlet er:

Tablettkjerne:

Laktosemonohydrat
kroskarmellosenatrium
natriumlaurylsulfat (E487)
hydroksypropylcellulose
polysorbat
mikrokrystallinsk cellulose
magnesiumstearat

Filmdrasjering:

hypromellose
laktosemonohydrat
titandioksid (E171)
triacetin
gult jernoksid (E172)
talkum

Hvordan ser Tadalafil CF ut og hvor mye er det i en pakning?

Tadalafil CF 10 mg, filmdrasjerte tabletter

Gul, rund, bikonveks, filmdrasjert tablett med en delestrek på den ene siden, hvit innside ved bruddflaten, med en diameter på $8,1 \pm 0,2$ mm. Tabletten kan deles i like doser.

Tadalafil CF 20 mg, filmdrasjerte tabletter

Gul, rund, bikonveks, filmdrasjert tablett med et kryss på begge sider, hvit innside ved bruddflaten, med en diameter på $10,1 \pm 0,2$ mm. Tabletten kan deles i like doser.

Tadalafil CF 10 mg, filmdrasjerte tabletter

Tilgjengelig i blisterpakninger med 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 og 48x1 filmdrasjerte tabletter.

Tadalafil CF 20 mg, filmdrasjerte tabletter

Tilgjengelig i blisterpakninger med 2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 og 48x1 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Produsent

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA M&D SRL

Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Romania

Registrert i registeret under

RVG 124326, Tadalafil CF 10 mg, filmdrasjerte tabletter
RVG 124327, Tadalafil CF 20 mg, filmdrasjerte tabletter

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Tyskland	Tadalafil AL 10 mg filmdrasjerte tabletter Tadalafil AL 20 mg filmdrasjerte tabletter
Island	Tadalafil Stada 10 mg filmdrasjerte tabletter Tadalafil Stada 20 mg filmdrasjerte tabletter
Italia	TADALAFIL EG STADA 10 mg filmdrasjerte tabletter TADALAFIL EG STADA 20 mg filmdrasjerte tabletter
Nederland	Tadalafil CF 10 mg, filmdrasjerte tabletter Tadalafil CF 20 mg, filmdrasjerte tabletter
Portugal	Tadalafil Ciclum Farma
Tsjekkia	Tadalafil Stada 20 mg filmdrasjerte tabletter

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i juni 2025.