

Bipacksedel: information för användaren

Tadalafil CF 10 mg, filmdragerade tabletter

Tadalafil CF 20 mg, filmdragerade tabletter

tadalafil

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Tadalafil CF och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Tadalafil CF och vad används det för?

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen tadalafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesterashämmare typ 5.

Detta läkemedel används för behandling av vuxna män med:

en erektil dysfunktion. Detta är fallet när en man inte kan få en erektion eller inte kan behålla en erektion tillräckligt länge för sexuell aktivitet. Det har visat sig att tadalafil avsevärt förbättrar förmågan att få en erektion som är lämplig för sexuell aktivitet.

Efter sexuell stimulering hjälper detta läkemedel till att slappna av blodkärlen i penis så att blodet strömmar in i din penis. Detta förbättrar din erektion.

Detta läkemedel fungerar inte om du inte har erektil dysfunktion. Det är viktigt att veta att detta läkemedel inte fungerar om det inte finns någon sexuell stimulans.

Du och din partner måste veta att förspel är nödvändigt, precis som du skulle göra om du inte använde ett läkemedel för erektil dysfunktion.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

Du använder ett organiskt nitrat i någon form eller ett läkemedel som avger kväveoxid såsom amylnitrit. Nitrater tillhör en grupp läkemedel som används för behandling av angina pectoris (tryckande, smärtsam känsla i bröstet). Det har visats att detta läkemedel förstärker effekten av dessa läkemedel. Om du använder nitrat i någon form eller är osäker på om du gör det, berätta det för din läkare.

Du har en allvarlig hjärtsjukdom eller har haft en hjärtinfarkt de senaste 90 dagarna.

Du har haft en stroke de senaste 6 månaderna.

Du har lågt blodtryck eller högt blodtryck som inte är under kontroll.

Du har någonsin haft synförlust på grund av icke-arteriell ischemisk främre optikusneuropati (NAION), ett tillstånd som beskrivs som 'ögonförbländning'.

Du använder riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (detta är förhöjt blodtryck i lungartärerna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (detta är förhöjt blodtryck i lungartärerna på grund av blodproppar). PDE5-hämmare, såsom detta läkemedel, har visat sig öka den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel. Om du använder riociguat eller är osäker på detta, kontakta din läkare.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Var medveten om att sexuell aktivitet kan vara riskabel för patienter med hjärtsjukdom, eftersom denna aktivitet kräver extra ansträngning av ditt hjärta. Om du har en hjärtsjukdom, berätta det för din läkare.

Berätta för din läkare innan du tar tablettorna om du har något av följande tillstånd:

sicklecellanemi (en störning i de röda blodkropparna).

multipelt myelom (benmärgscancer).

leukemi (blodcellscancer).

en missbildning av din penis.

ett allvarligt leverproblem.

ett allvarligt njurproblem.

Det är inte känt om detta läkemedel är effektivt hos patienter som:

har genomgått en bäckenoperation.

har genomgått en total eller partiell borttagning av prostatakörteln där nervbanorna i prostatan har skurits av (radikal icke-nervsparande prostatektomi).

Om du plötsligt märker en minskning eller förlust av synen, eller om din syn blir förvrängd eller suddig medan du använder detta läkemedel, sluta ta läkemedlet och kontakta omedelbart din läkare.

Plötsligt uppkommande nedsatt hörsel eller hörsselförlust har observerats hos vissa patienter efter användning av tadalafil. Även om det inte är känt om dessa fall är direkt relaterade till tadalafil, bör du kontakta din läkare så snart du märker plötsligt uppkommande nedsatt hörsel eller hörsselförlust.

Detta läkemedel är inte avsett för användning av kvinnor.

Barn och ungdomar under 18 år

Detta läkemedel är inte avsett för användning av barn och ungdomar under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Tadalafil CF, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel inom en snar framtid? Berätta det då för din läkare.

Ta inte detta läkemedel om du redan tar nitrater.

Vissa läkemedel påverkas av detta läkemedel eller kan påverka hur detta läkemedel fungerar. Berätta för din läkare eller apotekare om du redan tar följande läkemedel:

en alfablokkerare (används för att behandla högt blodtryck eller urineringsbesvär i samband med benign prostatahyperplasi).

andra läkemedel för att behandla högt blodtryck.

riociguat.

en 5-alfa-reduktashämmare (används för behandling av benign prostatahyperplasi).

läkemedel såsom ketokonazoltabletter (för att behandla en svampinfektion) och proteashämmare för behandling av aids eller hiv-infektion.

fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (läkemedel för att behandla anfall).

rifampicin, erytromycin, klaritromycin eller itraconazol.

andra behandlingar för erektil dysfunktion.

Vad ska du tänka på med dryck och alkohol?

Se avsnitt 3 för information om effekten av alkoholkonsumtion. Grapefruktjuice kan påverka hur väl detta läkemedel fungerar och bör tas med försiktighet. Fråga din läkare för mer information om detta.

Fertilitet

I djurstudier observerades minskad spermieproduktion i testiklarna. En minskning av spermier har också setts hos vissa män. Det är osannolikt att dessa effekter leder till infertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa män som tog detta läkemedel i kliniska studier rapporterade yrsel. Kontrollera noggrant hur du reagerar på tablettarna innan du kör bil eller använder maskiner.

Tadalafil CF innehåller laktos

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Tadalafil CF innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Dosering

Den rekommenderade startdosen är 10 mg tadalafil före sexuell aktivitet.

Om effekten av denna dos är för låg kan din läkare öka dosen till 20 mg.

De rekommenderade doserna är inte alla möjliga med 10 eller 20 mg tablett, men det finns också tadalafiltabletter på 2,5 och 5 mg tillgängliga. Alla styrkor kanske inte finns på marknaden.

Administrerings sätt

Detta läkemedel är endast avsett för oral användning av män. Svälj tabletten med lite vatten. Du kan ta tabletten med eller utan mat.

Tabletterna kan delas i lika stora doser

20 mg tabletten kan delas enligt följande: tryck tabletten med ett finger nedåt på en fast yta för att bryta tabletten.

Du kan ta detta läkemedel minst 30 minuter före sexuell aktivitet. Detta läkemedel kan fortfarande vara effektivt upp till 36 timmar efter att du tagit tabletten.

Ta inte detta läkemedel oftare än en gång per dag. Doser på 10 mg och 20 mg är avsedda för användning före förväntad sexuell aktivitet och rekommenderas inte för kontinuerlig daglig användning.

Observera

Det är viktigt att veta att detta läkemedel inte fungerar utan sexuell stimulans. Du och din partner bör veta att förspel behövs, precis som du skulle göra om du inte använde ett läkemedel för erektil dysfunktion.

Att dricka alkohol kan påverka din förmåga att få en erektion och kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Om du har tagit detta läkemedel eller om du planerar att ta det undvik då överdrivet drickande (till exempel mer än 900 ml öl eller 350 ml vin), eftersom detta kan öka risken för yrsel vid uppresning.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Kontakta din läkare. Du kan få biverkningar som beskrivs i avsnitt 4.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem. Dessa biverkningar är vanligtvis milda till måttliga.

Om du får någon av följande biverkningar, sluta ta läkemedlet och sök omedelbart medicinsk hjälp:

allergisk reaktion inklusive hudutslag (förekommer hos färre än 1 av 100 användare).
bröstmärta. Använd inte nitrater utan sök omedelbart medicinsk hjälp (förekommer hos färre än 1 av 100 användare).

priapism, en förlängd och möjligen smärtsam erektion efter att ha tagit detta läkemedel (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare). Om du har en sådan erektion och den varar längre än 4 timmar, kontakta omedelbart din läkare.

du kan plötsligt inte se (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare), förvrängd, suddig, dimmig central syn eller plötsligt nedsatt syn (frekvens okänd).

Andra rapporterade biverkningar är:

Ofta (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

huvudvärk
ryggsmärta
muskelvärk, smärta i armar och ben
rodnad i ansiktet
nästäppa och störd matsmältning.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

yrsel
buksmärta
illamående
kräkningar
en brännande känsla i matstrupen
suddig syn
ögonsmärta
andningssvårigheter
förekomst av blod i urinen
långvarig erektion
hjärtklappning
snabb hjärtfrekvens
högt blodtryck
lågt blodtryck
näsblödningar
tinnitus
svullnad av händer, fötter och vrister
en känsla av trötthet.

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

svimning
anfall
tillfällig minnesförlust
svullnad av ögonlocken
röda ögon
plötslig minskning eller förlust av hörsel
nässelutslag (ett kliande hudutslag med knölar)
blödning från penis
förekomst av blod i sperma
ökad svettning.

Hjärtinfarkt och stroke har också sällan rapporterats hos män som använder detta läkemedel. De flesta av dessa män hade redan hjärtproblem innan de tog detta läkemedel.

Det har sällan rapporterats om partiell, tillfällig eller permanent minskning eller förlust av synen i ett eller båda ögonen.

Det har rapporterats andra biverkningar som sällan förekommer hos män som tog detta läkemedel och som inte observerades under kliniska prövningar. Dessa inkluderar:

- migrän
- svullnad i ansiktet
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte och hals
- allvarligt hudutslag
- vissa störningar relaterade till blodtillförseln till ögonen
- oregelbunden hjärtrytm
- tryckande, smärtsam känsla i bröstet (angina pectoris)
- plötsligt hjärtstillestånd med dödlig utgång
- förvrängd, suddig, dimmig central syn eller plötslig minskning av synen (frekvens okänd).

Biverkningen yrsel har oftare rapporterats hos män över 75 år som använder detta läkemedel. Biverkningen diarré har oftare rapporterats hos män över 65 år som använder detta läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur ska detta läkemedel förvaras?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och blisterförpackningen efter "EXP". Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar. Brutna tabletter ska kasseras efter 4 veckors förvaring.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och släng dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är tadalafil.
Varje filmdragerad tablett innehåller 10 eller 20 mg tadalafil.

De andra ämnena i detta läkemedel är:

- Tablettkärna:
- Laktosmonohydrat
- kroskarmellosnatrium

natriumlaurylsulfat (E487)
hydroxipropylcellulosa
polysorbat
mikrokristallin cellulosa
magnesiumstearat

Filmdragering:
hypromellos
laktosmonohydrat
titandioxid (E171)
triacetin
gult järnoxid (E172)
talk

Hur ser Tadalafil CF ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Tadalafil CF 10 mg, filmdragerade tabletter

Gul, rund, bikonvex, filmdragerad tablett med en brytskåra på ena sidan, vit insida vid brytpunkten, med en diameter på $8,1 \pm 0,2$ mm. Tabletten kan delas i lika doser.

Tadalafil CF 20 mg, filmdragerade tabletter

Gul, rund, bikonvex, filmdragerad tablett med ett brytkors på båda sidor, vit insida vid brytpunkten, med en diameter på $10,1 \pm 0,2$ mm. Tabletten kan delas i lika doser.

Tadalafil CF 10 mg, filmdragerade tabletter

Tillgänglig i blisterförpackningar med 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 och 48x1 filmdragerade tabletter.

Tadalafil CF 20 mg, filmdragerade tabletter

Tillgänglig i blisterförpackningar med 2x1, 4x1, 8x1, 12x1, 24x1, 36x1 och 48x1 filmdragerade tabletter.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

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

Tillverkare
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
Rumänien

Registrerad i registret under
RVG 124326, Tadalafil CF 10 mg, filmdragerade tabletter
RVG 124327, Tadalafil CF 20 mg, filmdragerade tabletter

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

Tyskland	Tadalafil AL 10 mg filmdragerade tabletter Tadalafil AL 20 mg filmdragerade tabletter
Island	Tadalafil Stada 10 mg filmöverdragna tabletter Tadalafil Stada 20 mg filmöverdragna tabletter
Italien	TADALAFIL EG STADA 10 mg filmdragerade tabletter TADALAFIL EG STADA 20 mg filmdragerade tabletter
Nederländerna	Tadalafil CF 10 mg, filmdragerade tabletter Tadalafil CF 20 mg, filmdragerade tabletter
Portugal	Tadalafil Ciclum Farma
Tjeckien	Tadalafil Stada 20 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i juni 2025.