

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Tadalafil CF 5 mg, filmdrasjerte tabletter

tadalafil

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

- Ta vare på 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 de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt da 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 erektil dysfunksjon. Dette er tilfelle når en mann ikke kan få eller opprettholde en ereksjon som er tilstrekkelig for seksuell aktivitet. Det er vist at tadalafil betydelig forbedrer evnen til å få en ereksjon som er egnet for seksuell aktivitet.

Ved 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 ereksjonsproblemer. 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 ereksjonsproblemer.

symptomer i urinveiene som er relatert til en vanlig tilstand kalt benign prostatahyperplasi (godartet forstørrelse av prostata). Dette innebærer at prostatakjertelen blir større med alderen. Symptomer inkluderer blant annet vanskeligheter med å urinere, følelsen av ikke å kunne tømme blæren helt, og hyppigere vannlating, selv om natten. Dette middelet forbedrer blodstrømmen til prostata og blæren og slapper av musklene der; dette kan redusere symptomene på benign prostatahyperplasi. Det har vist seg at dette middelet forbedrer disse symptomene i urinveiene fra 1 til 2 uker etter behandlingsstart.

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

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 effekten av disse legemidlene. Hvis du bruker nitrat i noen form eller er usikker 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 er usikker 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.

Fordi benign prostatahyperplasi og prostatakreft kan ha de samme symptomene, vil legen din sjekke deg for prostatakreft før behandling med dette middelet mot benign prostatahyperplasi starter.

Dette middelet brukes ikke til behandling av prostatakreft.

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

sigdcelleanemi (en forstyrrelse i 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-nerveparende prostatektomi).

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

Plutselig redusert 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 redusert 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 i forbindelse med benign prostatahyperplasi).

- andre legemidler for å behandle høyt blodtrykk.
riociguat.

- en 5-alfa-reduktasehemmer (brukt for behandling av benign prostatahyperplasi).
- legemidler som ketokonazoltabletter (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 vil virke 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 svimmelhet. Kontroller nøye hvordan du reagerer på tablettene før du kjører bil eller bruker 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.

Bruksmåte

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

Ta ikke dette legemidlet oftere enn én gang per dag.

Å drikke alkohol kan midlertidig senke blodtrykket ditt. Hvis du har tatt dette legemidlet eller planlegger å ta det, unngå overdreven drikking (for eksempel mer enn 900 ml øl eller 350 ml vin), da dette kan øke risikoen for svimmelhet når du reiser deg.

For behandling av erektil dysfunksjon

Dosering

Den anbefalte dosen er én tablett på 5 mg én gang daglig omtrent på samme tid hver dag. Legen din kan justere dosen til 2,5 mg avhengig av din respons på dette legemidlet. Dette vil bli gitt som en tablett på 2,5 mg.

De anbefalte dosene er ikke alle mulige med 5 mg tabletten, men det finnes også tadalafil tabletter på 2,5, 10 og 20 mg tilgjengelig. Ikke alle styrker er nødvendigvis på markedet.

Merk

Når du tar dette legemidlet én gang daglig, kan du få en ereksjon når som helst i løpet av de 24 timene i døgnet når du blir seksuelt stimulert. Daglig bruk av dette legemidlet kan være nyttig for menn som forventer å være seksuelt aktive to ganger i uken eller oftere.

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 evnen din til å få en ereksjon.

For behandling av benign prostatahyperplasi

Dosering

Dosen er én tablett på 5 mg som tas én gang daglig omtrent på samme tid hver dag. Hvis du har benign prostatahyperplasi og erektil dysfunksjon, forblir dosen én tablett på 5 mg per dag. Ta ikke dette legemidlet oftere enn én gang daglig.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

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

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Ta dosen din så snart du husker det, men ta ikke en dobbel dose for å erstatte en glemt tablett. Du må ikke ta dette legemidlet mer enn én gang daglig.

Har du flere 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 følgende bivirkninger, slutt å ta medisinen og søk straks medisinsk hjelp:
allergisk reaksjon inkludert hudutslett (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere).
brystsmerter. Ikke bruk nitrater, men søk umiddelbart medisinsk hjelp (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere).
priapisme, en forlenget og muligens smertefull ereksjon etter å ha tatt 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
ryggsmarter
muskelsmerter, smerter i armer og ben
rødme i ansiktet
tett nese og forstyrret fordøyelse.

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 svetting.

Et 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 får ansiktet og halsen til å hovne opp
- alvorlig hudutslett
- visse forstyrrelser relatert til blodtilførselen til øynene
- uregelmessig hjerterytme
- strammende, trykkende, smertefull følelse i brystet (angina pectoris)
- plutselig hjertestans med dødelig utfall
- forvrengt, uklart, tåkete sentralsyn eller plutselig reduksjon av 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 for 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 finner du på esken og blisterpakningen etter "EXP". Der står det en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skyll ikke legemidler ned 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 havne i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er tadalafil.
Hver filmdrasjerte tablett inneholder 5 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 pakke?
Lys gul, rund, bikonveks, filmdrasjert tablett, med en diameter på $6,1 \pm 0,2$ mm.

Tilgjengelig i blisterpakninger med 14x1, 28x1, 30x1, 56x1 og 84x1 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 124325, Tadalafil CF 5 mg, filmdrasjerte tabletter

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

| | |
|-----------|---|
| Tyskland | Tadalafil AL 5 mg filmdrasjerte tabletter |
| Italia | TADALAFIL EG STADA 5 mg filmdrasjerte tabletter |
| Island | Tadalafil Stada 5 mg filmdrasjerte tabletter |
| Nederland | Tadalafil CF 5 mg, filmdrasjerte tabletter |
| Portugal | Tadalafil Ciclum Farma |
| Tsjekkia | Tadalafil Stada 5 mg filmdrasjerte tabletter |

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i juni 2025.