

Bipacksedel: information för användaren

Tadalafil CF 5 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 förskrivet 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 erektil dysfunktion. Detta är fallet när en man inte kan få eller behålla en erektion tillräckligt länge för sexuell aktivitet. Det har visat sig att tadalafil avsevärt förbättrar förmågan att få en erektion lämplig för sexuell aktivitet.

Vid 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 utan 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.

symtom i urinvägarna som är relaterade till ett vanligt tillstånd som kallas benign prostatahyperplasi (godartad förstoring av prostatan). Detta innebär att prostatakörteln blir större med åldern. Symtom inkluderar svårigheter att urinera, känslan av att inte kunna tömma blåsan helt och att behöva urinera oftare, även på natten. Detta läkemedel förbättrar blodflödet till prostatan och blåsan och slappnar av musklerna där; detta kan minska symtomen på benign prostatahyperplasi. Det har visat sig att detta läkemedel förbättrar dessa symtom i urinvägarna från 1 till 2 veckor efter behandlingsstart.

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

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 att behandla 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 "ögonförlamning".

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 det, 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.

Eftersom benign prostatahyperplasi och prostatacancer kan ha samma symtom, kommer din läkare att kontrollera dig för prostatacancer innan behandling med detta läkemedel mot benign prostatahyperplasi påbörjas.

Detta läkemedel används inte för behandling av prostatacancer.

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 detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare.

Plötsligt uppkommande nedsatt hörsel eller hörselförlust 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 hörselförlust.

Detta läkemedel är inte avsett för användning av kvinnor.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Detta läkemedel är inte avsett för användning av barn och ungdomar upp till 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 behandling av svampinfektion) och proteashämmare för behandling av aids eller hiv-infektion.

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

rifampicin, erytromycin, klaritromycin eller itrakonazol.

andra behandlingar för erektil dysfunktion.

Vad bör 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.

Användningssätt

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

Ta inte detta läkemedel oftare än en gång per dag.

Att dricka alkohol kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Om du har tagit detta läkemedel eller planerar att ta det, undvik då överdrivet drickande (till exempel mer än 900 ml öl eller 350 ml vin), eftersom det kan öka risken för yrsel när du reser dig upp.

För behandling av erektil dysfunktion

Dosering

Den rekommenderade dosen är en tablett på 5 mg en gång dagligen vid ungefär samma tidpunkt. Din läkare kan justera dosen till 2,5 mg beroende på din reaktion på detta läkemedel. Detta kommer att ges som en tablett på 2,5 mg.

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

Observera

När du tar detta läkemedel en gång dagligen, kan du få en erektion när som helst under de 24 timmarna av dagen när du blir sexuellt stimulerad. Daglig användning av detta läkemedel kan vara användbart för män som förväntar sig att vara sexuellt aktiva två gånger i veckan eller oftare.

Det är viktigt att veta att detta läkemedel inte fungerar om det inte finns någon 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.

För behandling av benign prostatahyperplasi

Dosering

Dosen är en tablett på 5 mg att ta en gång dagligen vid ungefär samma tidpunkt på dagen. Om du har benign prostatahyperplasi och erektil dysfunktion, förblir dosen en tablett på 5 mg per dag.

Ta inte detta läkemedel mer än en gång per dag.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

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

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Ta din dos så snart du kommer ihåg det, men ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett. Du får inte ta detta läkemedel mer än 1 gång per dag.

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 din läkare omedelbart.

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

Andra rapporterade biverkningar är:

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

huvudvärk
ryggsmärta
muskelsmärta, 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
närvaro av blod i urinen
långvarig erektion
hjärtklappning
snabb hjärtfrekvens
högt blodtryck

lågt blodtryck
näsblod
tinnitus
svullnad i händer, fötter och vrister
en känsla av trötthet.

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

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

En hjärtattack 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 apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska Läkemedelsverket. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen och blisterförpackningen efter "EXP". Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta 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 5 mg tadalafil.

De andra ämnena i detta läkemedel är:

Tablettkärna:

laktosmonohydrat
kroskarmellosnatrium
natriumlaurylsulfat (E487)
hydroxietylcellulosa
polysorbat
mikrokristallin cellulosa
magnesiumstearat

Filmdragering:

hypromellos
laktosmonohydrat
titandioxid (E171)
triacetin
gult järnoxid (E172)
talkum

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

Ljusgula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, med en diameter på $6,1 \pm 0,2$ mm.

Tillgänglig i blisterförpackningar med 14x1, 28x1, 30x1, 56x1 och 84x1 filmdragerade tabletter.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande
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
Nederländerna

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumänien

Registrerad i registret under
RVG 124325, Tadalafil CF 5 mg, filmdragerade tabletter

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

Tyskland	Tadalafil AL 5 mg Filmtabletten
Italien	TADALAFIL EG STADA 5 mg compresse rivestite con film
Island	Tadalafil Stada 5 mg filmuhúðaðar töflur
Nederländerna	Tadalafil CF 5 mg, filmdragerade tabletter
Portugal	Tadalafil Ciclum Farma
Tjeckien	Tadalafil Stada 5 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i juni 2025.