

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

ADCIRCA

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 bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din 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 ADCIRCA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar ADCIRCA
3. Hur du tar ADCIRCA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ADCIRCA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ADCIRCA är och vad det används för

ADCIRCA innehåller den aktiva substansen tadalafil.

ADCIRCA tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (PDE5), som förbättrar blodflödet till lungorna genom att påverka blodkärlen runt lungorna så att de slappnar av. Resultatet blir förbättrad kapacitet vid fysisk ansträngning.

ADCIRCA är en behandling för pulmonell arteriell hypertoni hos vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du tar ADCIRCA

Ta inte ADCIRCA om du

- är allergisk mot tadalafil eller något av de andra innehållsämnen (se avsnitt 6).
- tar läkemedel som innehåller nitrater såsom amylnitrit, som används för att behandla bröstsmärta. ADCIRCA har visat sig öka effekten av dessa läkemedel. Om du tar någon form av nitrat eller är osäker, ska du tala med din läkare.
- någonsin tidigare har förlorat synen – ett tillstånd som kallas "stroke i ögat" (icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati - NAION).
- har haft en hjärtattack de senaste 3 månaderna.
- har lågt blodtryck.
- tar riociguat. Detta läkemedel används för att behandla pulmonell arteriell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna) och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (dvs högt blodtryck i lungorna till följd av blodproppar). PDE5-hämmare, så som ADCIRCA, 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 ADCIRCA.

Innan du tar tablettorna, tala om för din läkare om du har:

- andra hjärtproblem än ditt höga blodtryck i lungorna
- problem med ditt blodtryck
- någon ärftlig ögonsjukdom
- onormala röda blodkroppar (sickle-cellanemi)
- cancer i benmärgen (multipelt myelom)
- blodcellscancer (leukemi)
- deformerad penis, eller oönskad eller ihållande erektion som varar i mer än 4 timmar
- allvarlig leversjukdom
- allvarlig njursjukdom.

Om du får en plötslig synnedsättning eller synförlust, ska du 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 samband med tadalafil, bör du kontakta läkare omedelbart om du får försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning.

Andra läkemedel och ADCIRCA

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ta INTE detta läkemedel ifall du redan tar nitrater.

Några mediciner kan påverkas av ADCIRCA eller så kan de påverka ADCIRCAs effekt. Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du redan tar:

- bosentan (ett annat läkemedel som används för att behandla pulmonell arteriell hypertension)
- nitrater (för bröstsmärta)
- alfa-blockerare som används för att behandla högt blodtryck eller prostataproblem.
- riociguat
- rifampicin (för att behandla bakterieinfektioner)
- ketokonazoltabletter (för att behandla svampinfektioner)
- ritonavir (för HIV-behandling)
- tabletter för erektil dysfunktion (PDE5-hämmare).

ADCIRCA med alkohol

Alkoholintag kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Undvik intag av stora mängder alkohol (över 5 alkoholenheter) när du har tagit eller planerar att ta ADCIRCA eftersom detta kan öka risken för yrsel när man står upp.

Barn och ungdomar

ADCIRCA ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Hundar som behandlades fick reducerad spermieutveckling i testiklarna. En minskad spermiekoncentration har påvisats hos vissa män. Det är osannolikt att dess effekter ger försämrad fertilitet hos män.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel har rapporterats. Känn efter hur du reagerar på medicinen innan du kör bil eller använder maskiner.

ADCIRCA innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar ADCIRCA

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

ADCIRCA tillhandahålls som en 20 mg tablett. Den **vanliga** dosen är två 20 mg tabletter en gång dagligen. Du ska ta båda tablettorna 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.

Svälj tablettorna med lite vatten. Du kan ta tablettorna oberoende av måltid.

Om du använt för stor mängd av ADCIRCA

Om du eller någon annan tar flera tabletter än de ska, kontakta din läkare eller ta dig till sjukhus omedelbart, och ta med dig läkemedelsförpackningen. Du kan få några av biverkningarna som beskrivs i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ADCIRCA

Ta dosen 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 tablett.

Om du slutar att använda ADCIRCA

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 vänd dig till din 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 (mindre vanligt förekommande).
- bröstsmärta – använd inte nitrater men uppsök läkare omedelbart (vanligt förekommande).
- priapism, förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter att ha tagit ADCIRCA (sällsynt förekommande). Om du får erektion som varar kontinuerligt i över 4 timmar, ska du omedelbart kontakta läkare.

- plötslig synförlust (sällsynt förekommande).

Följande biverkningar har rapporterats som mycket vanliga hos patienter som tar ADCIRCA (kan påverka fler än 1 av 10 användare): huvudvärk, rodnad, nästäppa och täppta bihålor, illamående, matsmältningsbesvär (inklusive magsmärta), muskelvärk, ryggsmärta och smärta eller obehag i armar och ben.

Andra biverkningar har rapporterats:

Vanliga (kan påverka 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 påverka 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).

PDE5-hämmare används även för behandling av erektil dysfunktion hos män. Några biverkningar som rapporteras sällsynt:

- Partiell, tillfällig eller varaktig synnedsettning eller synförlust på ett eller båda ögonen och allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte och svalg. Plötslig försämring eller förlust av hörseln har också rapporterats.

Några biverkningar har rapporterats av män som tar tadalafil för behandling av erektil dysfunktion. Dessa biverkningar har inte förekommit vid kliniska prövningar av pulmonell arteriell hypertension och därför är frekvensen okänd:

- svullna ögonlock, smärta i ögonen, röda ögon, hjärtinfarkt och stroke.

De flesta men inte alla män som rapporterade hjärtklappning, oregelbundna hjärtslag, hjärtinfarkt, stroke och 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

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 ADCIRCA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterkartan efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 30 °C.

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 20 mg tadalafil.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat.

Filmdragering: laktosmonohydrat, hypromellos, triacetin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ADCIRCA 20 mg tabletter är orange och filmdragerade. De är mandelformade och märkta "4467" på ena sidan.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederländerna.

Lilly S.A., Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanien.

ADCIRCA 20 mg tillhandahålls i tryckförpackning innehållande 28 eller 56 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: +46 (0) 8 737 88 00

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Denna bipacksedel godkändes senast den 23 mars 2017