

Bipacksedel: Information till användaren

Tadalafil AOP

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 Tadalafil AOP är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tadalafil AOP
3. Hur du tar Tadalafil AOP
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tadalafil AOP ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tadalafil AOP är och vad det används för

Tadalafil AOP innehåller den aktiva substansen tadalafil.

Tadalafil AOP är en behandling för pulmonell arteriell hypertoni hos vuxna.

Tadalafil AOP 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.

Tadalafil som finns i Tadalafil AOP kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tadalafil AOP

Ta inte Tadalafil AOP 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. Tadalafil 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, såsom tadalafil, 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 Tadalafil AOP.

Innan du tar tabletterna, 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, synförlust, förvrängd syn eller nedtonad syn medan du tar Tadalafil AOP, ska du avbryta behandlingen med Tadalafil AOP och 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.

Barn och ungdomar

Tadalafil AOP ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år

Andra läkemedel och Tadalafil AOP

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 Tadalafil AOP eller så kan de påverka Tadalafil AOPs 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)

Tadalafil AOP 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 Tadalafil AOP eftersom detta kan öka risken för yrsel när man står upp.

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 Tadalafil AOP 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Tadalafil AOP innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Tadalafil AOP

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

Tadalafil AOP tillhandahålls som en 20 mg tablett. Den **vanliga dosen** är två 20 mg tabletter en gång dagligen. Du ska ta båda tabletterna 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 tabletterna med lite vatten. Du kan ta tabletterna oberoende av måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Tadalafil AOP

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan få några av biverkningarna som beskrivs i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta Tadalafil AOP

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 ta Tadalafil AOP

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 Tadalafil AOP (sällsynt förekommande). Om du får erektion som varar kontinuerligt i över 4 timmar, ska du omedelbart kontakta läkare.
- plötslig synförlust (frekvens sällsynt), förvrängd, nedtonad, suddig central syn eller plötslig synnedsättning (ingen känd frekvens).

Följande biverkningar har rapporterats som mycket vanliga hos patienter som tar Tadalafil AOP (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 synnedsättning 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 provningar av pulmonell arteriell hypertension:

- svullna ögonlock, smärta i ögonen, röda ögon, hjärtinfarkt och stroke (ingen känd frekvens).
- förvrängd, nedtonad, suddig central syn eller plötslig synnedsättning (ingen känd frekvens).

De flesta men inte alla män som rapporterade hjärklappning, 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Tadalafil AOP 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.

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: laktos, kroskarmellosnatrium, natriumlaurylsulfat, hydroxipropylcellulosa, polysorbat 80, magnesiumstearat

Filmdragering: hypromellos (E464), laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, talk (E553b), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gula, oval, bikonvexa, filmdragerade tabletter, präglade med "T 20" på ena sidan och släta på den andra med nominella storlekar 13,5 mm x 6,6 mm.

Tillhandahålls i blisterförpackning innehållande 28 eller 56 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österrike

Tillverkare:

Genepharma S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grekland

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA
3000
Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:	Tadalafil AOP
Estland:	Tadalafil AOP
Finland:	Tadalafil AOP 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Kroatien:	Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete
Lettland:	Tadalafil AOP 20 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Tadalafil AOP 20 mg plėvele dengtos tabletės
Nederländerna:	Tadalafil AOP 20 mg filmomhulde tabletten
Norge:	Tadalafil AOP
Österrike:	Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten
Polen:	Tadalafil AOP
Rumänien:	Tadalafil AOP 20 mg comprimate filmate
Slovakien:	Tadalafil AOP 20 mg filmom obalené tablety
Slovenien:	Tadalafil AOP Orphan 20 mg filmsko obložene tablete
Sverige:	Tadalafil AOP 20 mg filmdragerade tabletter
Tjeckien:	Tadalafil AOP
Tyskland:	Tadalafil AOP 20 mg Filmtabletten
Ungern:	Tadalafil AOP 20 mg filmtabletta

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-21