

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

### Tadalafil STADA Nordic 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

tadalafiili

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Tadalafil Stada Nordic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tadalafil Stada Nordic -valmistetta
3. Miten Tadalafil Stada Nordic -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tadalafil Stada Nordic -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Tadalafil Stada Nordic on ja mihin sitä käytetään**

Tadalafil Stada Nordic sisältää vaikuttavana aineena tadalafiilia, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä fosfodiesterasityyppi-5:n estäjät.

Tadalafil Stada Nordic -valmistetta käytetään aikuisille miehille

- **erektiohäiriön hoitoon.** Erektiohäiriöstä on kyse silloin, kun mies ei kykene saamaan riittävää erektiota tai ylläpitämään seksuaaliseen kanssakäymiseen riittävää erektiota. Tadalafiilin on todettu merkitsevästi parantavan kykyä saavuttaa tämä.

Tadalafil Stada Nordic toimii seksuaalisen stimulaation jälkeen rentouttamalla siittimen verisuonia ja edistämällä näin verenvirtausta siitimeen. Tästä seuraa parantunut erektio.

Tadalafil Stada Nordic -valmisteesta ei ole apua, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä. On tärkeää muistaa, ettei Tadalafil Stada Nordic tehoa ilman seksuaalista stimulaatiota.

Sinun tulee harrastaa esileikkejä kumppanisi kanssa, aivan samoin kuin silloin, kun erektiohäiriölääkitystä ei käytetä.

- **eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun** aiheuttamien virtsaamisoireiden hoitoon. Oireet liittyvät iän myötä suureneeseen eturauhaseen. Oireina ilmenee virtsaamisen aloituksen vaikeutumisen, tunne ettei rakko tyhjene täysin sekä tihentynyt virtsaamistarve etenkin öisin. Tadalafil Stada Nordic parantaa veren virtausta ja rentouttaa eturauhasen ja virtsarakon lihaksia, mikä lievittää virtsaamisoireita. Tadalafiilin on osoitettu lievittävän näitä virtsaamisoireita jopa 1–2 viikon sisällä hoidon aloittamisesta.

Tadalafiilia, jota Tadalafil Stada Nordic sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tadalafil Stada Nordic -valmistetta

### Älä ota Tadalafil Stada Nordic -valmistetta

- jos olet allerginen tadalafilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät jotakin orgaanista nitraattia tai typpioksidia vapauttavaa ainetta, kuten amyylinitriittiä. Tämä on ryhmä ("nitraatit"/"nitrot") rasitusrintakivun hoitoon käytettyjä lääkkeitä. Tadalafiliin on osoitettu tehostavan näiden lääkkeiden vaikutuksia. Jos käytät jotakin nitraattia tai olet epävarma asiasta, kerro siitä lääkärillesi.
- jos sinulla on vakava sydänsairaus tai sinulla on ollut sydänkohtaus viimeisten 90 päivän aikana
- jos sinulla on ollut aivohalvaus viimeisten kuuden kuukauden aikana
- jos verenpaineesi on matala tai hallitsemattomasti kohonnut
- jos sinulla on joskus ollut ei-tulehdusperäinen näköhermon etuosan iskeeminen vaurio (NAION), jota kutsutaan "halvaukseksi silmässä"
- jos käytät riosiguaattia. Tätä lääkettä käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa (korkea keuhkoverenpaine) ja kroonisessa tromboembolisessa keuhkoverenpainetaudissa (veritulpan jälkeinen korkea keuhkoverenpaine). PDE5-inhibiittoreiden, kuten tadalafiliin, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Tadalafil Stada Nordic -valmistetta.

Huomioi, että seksuaaliseen toimintaan liittyy sepelvaltimotauti- (sydänsairaus-) potilailla mahdollinen riski, koska se rasittaa sydäntä. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on sydänvaivoja.

Koska eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun sekä eturauhassyövän oireet voivat olla samankaltaisia, lääkärisi tutkii sinut eturauhassyövän poissulkemiseksi, ennen kuin aloittaa Tadalafil Stada Nordic -valmisteen käytön.

Tadalafil Stada Nordic -valmisteella ei hoideta eturauhassyöpää.

Ennen kuin otat tabletteja, kerro lääkärille, jos sinulla on:

- sirppisoluanemia (punasolujen poikkeavuus)
- multippeli myelooma (luuytimen syöpä)
- leukemia (verisyöpä)
- siittimen epämuotoisuus
- vaikea maksasairaus
- vaikea munuaissairaus.

Ei tiedetä, tehoaako Tadalafil Stada Nordic potilaille, joille on tehty:

- lantioleikkaus
- eturauhasen täydellinen tai osittainen poistoleikkaus, jossa eturauhasen pintahermot on katkaistu (radikaali hermoja säästämätön eturauhasen poisto).

Jos koet yhtäkkisen näön heikkenemisen tai häviämisen tai näkösi on vääristynyt tai hämärtynyt Tadalafil Stada Nordic -hoidon aikana, lopeta Tadalafil Stada Nordic -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Alentunutta kuuloa tai äkillistä kuulonmenetystä on huomattu joilla in tadalafilia käyttäneillä potilailla. Vaikka ei olekaan tiedossa, että tapahtuma liittyy i suoraan tadalafiliin, lopeta Tadalafil Stada Nordic -valmisteen käyttö ja ota lääkäriisi yhteyttä välittömästi, mikäli koet tällaista.

Tadalafil Stada Nordic ei ole tarkoitettu naisille.

### Lapset ja nuoret

Tadalafil Stada Nordic ei ole tarkoitettu lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Tadalafil Stada Nordic**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos käytät nitraatteja, älä ota Tadalafil Stada Nordic -valmistetta.

Tadalafil Stada Nordic voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon tai jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, kuinka hyvin Tadalafil Stada Nordic tehoaa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jo jotakin seuraavista lääkkeistä:

- alfasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen ja eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun aiheuttamien virtsaamisoireiden hoitoon)
- muut verenpainelääkkeet
- riosiguaatti
- 5-alfa-reduktaasin estäjät (käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoitoon)
- lääkkeet esim. ketokonatsolitabletit (sieni-infektio lääke) ja proteaasinstäjät, joita käytetään AIDS:n tai HIV:n hoidossa
- fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini (kouristuksia ehkäiseviä lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini tai itrakonatsoli
- muut erektiohäiriöhoidot.

## **Tadalafil Stada Nordic juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin vaikutuksista on tietoa kohdassa 3. Greippimehu voi vaikuttaa Tadalafil Stada Nordic -valmisteen tehoon ja sitä tulee käyttää varoen. Voit kysyä lisätietoa lääkäriltäsi.

## **Hedelmällisyys**

Eläinkokeissa siittiöiden kehitys kiveksissä hidastui. Joillakin miehillä havaittiin vähenemistä siittiöiden määrässä. On epätodennäköistä, että nämä vaikutukset johtavat hedelmättömyyteen.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joillakin kliinisiin tutkimuksiin osallistuneilla miehillä on ilmoitettu esiintyneen huimausta. Tarkkaile itseäsi, kuinka reagoit tabletteihin ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Tadalafil Stada Nordic sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **Tadalafil Stada Nordic sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Tadalafil Stada Nordic -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Antotapa

Tadalafil Stada Nordic -tabletit otetaan suun kautta ja ne ovat tarkoitettu vain miehille. Tabletit niellään kokonaisina veden kanssa ja ne voidaan ottaa ruokailusta riippumatta.

Älä ota Tadalafil Stada Nordic -valmistetta useammin kuin kerran vuorokaudessa.

Alkoholin nauttiminen saattaa tilapäisesti laskea verenpainettasi. Jos olet ottanut tai aiot ottaa Tadalafil Stada Nordic -tablettin, vältä liiallista alkoholin juomista (esim. enemmän kuin 900 ml olutta tai 350 ml viiniä), koska se voi lisätä huimauksen vaaraa seisomaan noustessa.

### **Erektiohäiriön hoitoon**

#### Annostus

Suosittelun annos on yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa suunnilleen samaan aikaan päivästä otettuna. Lääkärisi voi säätää annosta 2,5 milligrammaan Tadalafil Stada Nordic -hoitovasteen mukaan. Tällöin lääke annetaan 2,5 mg:n tablettina.

Kaikkia suositeltuja annoksia ei ole mahdollista ottaa käyttäen 5 mg tabletteja; tadalafilia voi olla saatavilla myös 2,5 mg:n, 10 mg:n ja 20 mg:n tabletteina. Kaikkia vahvuuksia ei välttämättä ole myynnissä.

#### Huomaa

Kun otat Tadalafil Stada Nordic -valmisteen kerran vuorokaudessa, se mahdollistaa erektion silloin, kun olet seksuaalisesti kiihottunut mihin aikaan tahansa 24 tunnin kuluessa. Käyttö kerran vuorokaudessa voi sopia miehille, joilla on seksuaalista kanssakäymistä kahdesti viikossa tai sitä useammin.

On tärkeää muistaa, ettei Tadalafil Stada Nordic tehoa ilman seksuaalista stimulaatiota. Sinun tulee harrastaa esileikkejä kumppanisi kanssa aivan samoin kuin silloin, kun erektiohäiriölääkitystä ei käytetä.

Alkoholin nauttiminen voi myös vaikuttaa kykyysi saada erektio.

### **Eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireiden hoito**

#### Annostus

Annos on yksi 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa suunnilleen samaan aikaan päivästä otettuna. Jos sinulla on eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu ja erektiohäiriö, annos on silloinkin 5 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

### **Jos otat enemmän Tadalafil Stada Nordic -valmistettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Sinulle voi tulla haittavaikutuksia, joita on kuvattu kappaleessa 4.

### **Jos unohtat ottaa Tadalafil Stada Nordic -valmistettä**

Ota tabletti heti, kun huomaat unohtaneesi, mutta älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Tadalafil Stada Nordic -valmisteen saa ottaa korkeintaan kerran päivässä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämänkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Nämä vaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia.

### **Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:**

- yliherkkyysoireita, myös ihottuma (esiintyy melko harvoin)
- rintakipu – älä ota nitraatteja, vaan hakeudu välittömästi lääkäriin (esiintyy melko harvoin)
- priapismi, pitkittynyt ja mahdollisesti kivulias erektio Tadalafil Stada Nordic -valmisteen ottamisen jälkeen (esiintyy harvoin). Jos sinulle tulee erektio, joka kestää yhtäjaksoisesti yli 4 tuntia, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

- äkillinen näön menetys (esiintyy harvoin), vääristynyt, hämärtynyt tai sumentunut keskusnäkö tai äkillinen näön heikkeneminen (esiintymistiheys tuntematon).

### **Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia:**

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

- päänsärky
- selkäkipu
- lihassärky
- raajojen kipu
- kasvojen punoitus
- nenän tukkoisuus
- ruoansulatusvaivat.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta)

- heitehuimaus
- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- närästys (ruokatorven refluksitauti)
- näön hämärtyminen
- silmänsärky
- hengitysvaikeudet
- verta virtsassa
- pitkittynyt erektio
- sydämen jyskytys
- nopea sydämen syke
- korkea verenpaine
- matala verenpaine
- verenvuoto nenästä
- korvien soiminen
- käsien, jalkaterien ja nilkkojen turvotus
- väsymys.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta)

- pyörtyminen
- kouristelu
- ohimenevä muistin menetys
- silmäluomien turvotus
- silmien punoitus
- äkillinen kuulon heikkenemä tai menetys
- nokkosihottuma (ihon pinnalla punaisia kutiavia laikkuja)
- verenvuoto peniksestä
- verta siemennesteessä
- hikoilun lisääntyminen.

Tadalafiilin käytön yhteydessä miehillä harvoin ilmoitettuja haittatapahtumia ovat sydänkohtaus ja aivohalvaus. Näitä haittatapahtumia saaneista miehistä useimmilla on ollut aikaisemmin tiedossa olevia sydänvaivoja.

Osittaista, ohimenevää tai pysyvää näön heikkenemistä tai häviämistä toisessa silmässä tai molemmissa silmissä on ilmoitettu harvaksen.

Tadalafiilia käyttävillä miehillä on **lisäksi ilmoitettu harvinaisia haittavaikutuksia**, joita ei ole havaittu kliinisissä tutkimuksissa. Näitä ovat esim.:

- migreeni
- kasvojen turvotus
- vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen tai kurkun turvotusta
- vaikea ihottuma
- silmän verenkierron häiriöt
- epäsäännölliset sydämen lyönnit
- rintakipu
- sydänäkkikuolema
- vääristynyt, hämärtynyt tai sumentunut keskusnäkö tai äkillinen näön heikkeneminen (esiintymistiheys tuntematon).

Heitehuimausta on ilmoitettu useammin yli 75-vuotiailla miehillä kuin sitä nuoremmilla tadalafiilin käyttäjillä. Ripulia on ilmoitettu useammin yli 65-vuotiailla miehillä kuin sitä nuoremmilla tadalafiilin käyttäjillä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Tadalafil Stada Nordic -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Tadalafil Stada Nordic sisältää**

- **Vaikuttava** aine on tadalafiili.  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg tadalafiilia.
- Muut aineet ovat:

#### Tabletin ydin

Laktoosimonohydraatti

Kroskarmelloosinatrium

Natriumlauryylisulfaatti (E487)

Hydroksiopropyyliseelluloosa

Polysorbaatti

Selluloosa, mikrokiteinen

Magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste

Hypromelloosi

Laktoosimonohydraatti

Titaanidioksidi (E171)

Triasetiini

Keltainen rautaoksidi (E172)

Talkki.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Vaaleankeltainen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka halkaisija on 6,1 ± 0,2 mm.

Valmiste on saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 14x1, 16x1, 28x1, 30x1, 56x1, 84x1, 98x1 ja 100x1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**Myyntiluvan haltija**

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Tanska

**Valmistajat**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien

Itävalta

Clonmel Healthcare Limited

Waterford Road

E91 D768 Clonmel

Irlanti

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.9.2023**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Tadalafil STADA Nordic 5 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 information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till 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 finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Tadalafil Stada Nordic är och vad det används för**

Tadalafil Stada Nordic innehåller den aktiva substansen tadalafil som tillhör en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare.

Tadalafil Stada Nordic används för behandling av vuxna män med:

- **erektil dysfunktion.** Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård och erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge. Tadalafil har visat sig signifikant förbättra förmågan att få detta.

Tadalafil Stada Nordic verkar vid sexuell stimulering genom att blodkärlen i penis slappnar av, så att blod kan strömma in. Detta resulterar i förbättrad erektil funktion.

Om du inte har erektil dysfunktion hjälper inte Tadalafil Stada Nordic. Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Stada Nordic inte har någon effekt, om du inte är sexuellt stimulerad. Behovet av förspel för dig och din partner är detsamma som när du inte har tagit något läkemedel för erektil dysfunktion.

- urinvägssymtom som förknippas med ett vanligt förekommande tillstånd som heter **benign prostatahyperplasi.**

Detta inträffar när prostatakörteln blir större med ökad ålder. Symtomen inkluderar svårigheter att kissa, en känsla av att inte kunna tömma urinblåsan och att oftare behöva kissa till och med på natten. Tadalafil Stada Nordic förbättrar blodgenomströmningen och får musklerna i prostatan och urinblåsan att slappna av, vilket kan minska symtom från benign prostatahyperplasi. Tadalafil har visat effekt på dessa urinvägssymtom så tidigt som efter 1–2 veckor efter påbörjad behandling.

Tadalafil som finns i Tadalafil Stada Nordic 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 Stada Nordic

### Ta inte Tadalafil Stada Nordic om du

- är allergisk mot tadalafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- tar läkemedel som innehåller organiska nitrater eller kväveoxid-donatorer som t.ex. amylnitrit. Dessa läkemedel ("nitrater") används för att behandla kärlekskramp (bröstsmärta). Tadalafil har visat sig öka effekten av dessa läkemedel. Om du tar någon form av nitrater eller om du är osäker, tala med din läkare
- har en allvarlig hjärtsjukdom eller har haft en hjärtattack inom de senaste 90 dagarna
- har haft slaganfall (stroke) inom de senaste 6 månaderna
- har lågt blodtryck eller okontrollerat högt blodtryck
- någonsin tidigare har förlorat synen på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION), så kallad "stroke i ögat"
- 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 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 Stada Nordic.

Tänk på att sexuellt umgänge utgör en möjlig risk för patienter med hjärtsjukdom, eftersom det anstränger hjärtat mer än vanligt. Om du har problem med hjärtat ska du tala om det för din läkare.

Då benign prostatahyperplasi och prostatacancer kan ha samma symtom, kommer din läkare att utreda dig gällande prostatacancer innan påbörjande av behandling med Tadalafil Stada Nordic. Tadalafil Stada Nordic är inte en behandling mot prostatacancer.

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

- sicklecellanemi (onormala röda blodkroppar)
- multipelt myelom (cancer i benmärgen)
- leukemi (blodcellscancer)
- deformerad penis
- allvarlig leversjukdom
- allvarlig njursjukdom.

Det är inte känt om Tadalafil Stada Nordic är effektivt hos patienter som har genomgått:

- bäckenoperation
- operation där delar av, eller hela, prostatakörteln avlägsnas och där nerverna inte bevaras (radikal icke-nervsparande prostatektomi).

Om du får en plötslig synnedsättning eller synförlust eller förvrängd syn eller nedtonad syn medan du tar Tadalafil Stada Nordic, ska du avbryta behandlingen med Tadalafil Stada Nordic 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, ska du avbryta behandlingen med Tadalafil Stada Nordic och kontakta läkare omedelbart om du får detta.

Tadalafil Stada Nordic är inte avsett för användning av kvinnor.

### Barn och ungdomar

Tadalafil Stada Nordic är inte avsett för användning av barn och ungdomar under 18 år.

## **Andra läkemedel och Tadalafil Stada Nordic**

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Tadalafil Stada Nordic om du redan tar nitrater.

Vissa läkemedel kan påverkas av Tadalafil Stada Nordic eller påverka hur väl Tadalafil Stada Nordic kommer att fungera. Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du redan tar:

- alfa-blockerare (används för att behandla högt blodtryck eller urinvägssymtom relaterade till benign prostatahyperplasi)
- något annat läkemedel för högt blodtryck
- riociguat
- en 5-alfa reduktashämmare (som används för att behandla benign prostatahyperplasi)
- läkemedel så som ketokonazoltabletter (för att behandla svampinfektioner) och proteashämmare för behandling av AIDS eller hiv infektion
- fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (antiepileptiska läkemedel)
- rifampicin, erytromycin, klaritromycin eller itrakonazol
- andra behandlingar för erektil dysfunktion.

## **Tadalafil Stada Nordic med dryck och alkohol**

För information om påverkan av alkohol, se avsnitt 3. Grapefruktjuice kan påverka hur väl Tadalafil Stada Nordic kommer att fungera och skall intas med försiktighet. Tala med din läkare för ytterligare information.

## **Fertilitet**

I djurförsök sågs en minskning av spermier. Minskning av antalet spermier har setts hos några män. Det är osannolikt att denna minskning av spermier skulle leda till infertilitet.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Yrsel har rapporterats av några av de män som tagit tadalafil i de kliniska studierna. Känn efter hur du reagerar på tablettarna 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 Stada Nordic innehåller laktos**

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

## **Tadalafil Stada Nordic innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Tadalafil Stada Nordic**

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

### Administreringssätt

Tadalafil Stada Nordic tabletter intas genom munnen och är endast avsedda för män. Svälj tabletten hel med lite vatten. Tabletten kan tas oberoende av måltid.

Ta inte Tadalafil Stada Nordic mer än en gång per dag.

Alkoholintag kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Om du har tagit eller planerar att ta Tadalafil Stada Nordic, undvik intag av stora mängder alkohol (t.ex. mer än 900 ml öl eller 350 ml vin) eftersom detta kan öka risken för yrsel när man står upp.

### **För behandling av erektil dysfunktion**

#### Dosering

Den rekommenderade dosen är en 5 mg tablett om dagen, som tas vid ungefär samma tid varje dag. Din läkare kan ändra dosen till 2,5 mg beroende på hur Tadalafil Stada Nordic verkar på dig. Dosen ges då som en 2,5 mg tablett.

Det är inte möjligt att använda 5 mg tabletter till alla doseringsrekommendationer; tadalafil kan också vara tillgänglig som 2,5, 10 och 20 mg tabletter. Eventuellt kommer inte alla styrkor att marknadsföras.

#### Observera

När du tar Tadalafil Stada Nordic en gång om dagen kan du få erektion vid vilken tidpunkt som helst under dygnets 24 timmar, om du blir sexuellt stimulerad. Daglig dosering av Tadalafil Stada Nordic kan vara lämplig för män som har sexuellt umgänge två eller fler gånger per vecka.

Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Stada Nordic inte har någon effekt, om du inte är sexuellt stimulerad. Behovet av förspel för dig och din partner är detsamma som när du inte har tagit något läkemedel för erektil dysfunktion.

Alkoholintag kan också påverka din förmåga att få erektion.

### **För behandling av benign prostatahyperplasi**

#### Dosering

Dosen är en 5 mg tablett om dagen, som tas vid ungefär samma tid varje dag. Om du har benign prostatahyperplasi och erektil dysfunktion, är dosen fortfarande en 5 mg tablett om dagen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Tadalafil Stada Nordic**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan få biverkningar beskrivna i avsnitt 4.

### **Om du har glömt att ta Tadalafil Stada Nordic**

Ta din dos så snart du kommer ihåg men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Du ska inte ta Tadalafil Stada Nordic oftare än en gång om dagen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta 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 (frekvens mindre vanlig)
- bröstsmärta – använd inte nitrater men uppsök läkare omedelbart (frekvens mindre vanlig)
- priapism, en förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter att ha tagit Tadalafil Stada Nordic (frekvens sällsynt). 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 synnedläggning (ingen känd frekvens).

### **Andra biverkningar har rapporterats:**

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- ryggsmärta
- muskelvärk
- smärta i armar och ben
- ansiktsrodnad
- nästäppa
- matsmältningsbesvär.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- yrsel
- magsmärta
- illamående
- kräkningar
- reflux
- dimsyn
- smärta i ögonen
- andningssvårigheter
- förekomst av blod i urinen
- förlängd erektion
- hjärtklappning
- snabba hjärtslag
- högt blodtryck
- lågt blodtryck
- näsblod
- tinnitus (ljud i öronen utan yttre ljudkälla)
- svullna händer, fötter eller anklar
- trötthet.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- svimning
- krampanfall
- tillfällig minnesförlust
- svullna ögonlock
- röda ögon
- plötslig försämring eller förlust av hörsel
- utslag (kliande röda små blåsor på huden)
- blödning från penis
- förekomst av blod i sperma
- ökad svettning.

Hjärtattack och slaganfall har rapporterats sällsynt hos män som intagit tadalafil. De flesta hade kända problem med hjärtat innan de tog läkemedlet.

Partiell, tillfällig eller varaktig synnedläggning eller synförlust på ett eller båda ögonen har rapporterats sällsynt.

**Ytterligare några sällsynta biverkningar** som inte observerades i de kliniska prövningarna, har rapporterats av män som tar tadalafil. Dessa är:

- migrän
- ansiktssvullnad

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte och svalg
- allvarliga hudutslag
- störningar i blodflödet till ögonen
- oregelbundna hjärtslag
- kärkramp
- plötslig hjärtdöd
- förvrängd, nedtonad, suddig central syn eller plötslig synnedläggning (ingen känd frekvens).

Yrsel har rapporterats oftare hos män över 75 år som tar tadalafil. Diarré har rapporterats oftare hos män över 65 år som tar tadalafil.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Tadalafil Stada Nordic ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 filmdragerad tablett innehåller 5 mg tadalafil.
- Övriga innehållsämnen är:

#### Tablettkärna:

Laktosmonohydrat

Kroskarmellosnatrium

Natriumlaurylsulfat (E487)

Hydroxipropylcellulosa  
Polysorbat  
Mikrokristallin cellulosa  
Magnesiumstearat

Filmdragering:

Hypromellos  
Laktosmonohydrat  
Titandioxid (E171)  
Triacetin  
Gul järnoxid (E172)  
Talk

**Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

Finns i blisterförpackningar som innehåller 14x1, 16x1, 28x1, 30x1, 56x1, 84x1, 98x1 och 100x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

**Tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Österrike

Clonmel Healthcare Limited  
Waterford Road  
E91 D768 Clonmel  
Irland

**Lokal företrädare**

i Finland:  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.9.2023**