

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Tadalafil STADA 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

tadalaifiili

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

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

Tadalafil Stada 5 mg:n tabletteja 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 merkittävästi parantavan kykyä saavuttaa erektio, joka mahdollistaa seksuaalisen kanssakäymisen. Tadalafil Stada toimii seksuaalisen stimulaation jälkeen rentouttamalla siittimen verisuonia ja edistämällä näin verenvirtausta siittimeen. Tästä seuraa parantunut erektio.  
Tadalafil Stada –valmisteesta ei ole apua, jos sinulla ei ole erektiohäiriötä. On tärkeää muistaa, ettei Tadalafil Stada 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 suurenneeseen eturauhaseen. Oireina ilmenee virtsaamisen aloituksen vaikeutuminen, tunne ettei rakko tyhjene täysin sekä tihentynyt virtsaamistarve etenkin öisin. Tadalafil Stada 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 sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 -valmistetta

### **Älä ota Tadalafil Stada -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") rasisrintakivun hoitoon käytettyjä lääkkeitä. Tadalafiilin 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 hiljattain ollut sydänkohtaus viimeisten 90 päivän aikana
- jos sinulla on hiljattain 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 tadalafiilin, on osoitettu lisäävän näiden lääkkeiden verenpainetta laskevaa vaikutusta. Jos käytät riosiguaattia tai olet epävarma, kerro siitä lääkärillesi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tadalafil Stada -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 -valmisteen käytön eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun oireisiin.

Tadalafil Stada -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 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, lopeta Tadalafil Stada -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Alentunutta kuuloa tai äkillistä kuulonmenetystä on huomattu joillain tadalafilia käyttäneillä potilailla. Vaikka ei olekaan tiedossa, että tapahtuma liittyy suoraan tadalafiiliin, lopeta Tadalafil Stada -valmisteen käyttö ja ota lääkäriisi yhteyttä välittömästi, mikäli sinulla on alentunut kuulo tai äkillinen kuulonmenetys.

Tadalafil Stada ei ole tarkoitettu naisille.

### **Lapset ja nuoret**

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

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

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät nitraatteja, älä ota Tadalafil Stada -valmistetta.

Tadalafil Stada voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon tai jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, kuinka hyvin Tadalafil Stada 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-infektiolääke) ja proteaasinestäjät, joita käytetään AIDS:n tai HIV:n hoidossa
- fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsepiini (kouristuksia ehkäiseviä lääkkeitä)
- rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini tai itrakonatsoli
- muut erektiohäiriöhoidot.

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

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

### **Hedelmällisyys**

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joillakin klinisiin 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 sisältää laktoosia ja natriumia**

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

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

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

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

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

Alkoholin nauttiminen saattaa tilapäisesti laskea verenpainettasi. Jos olet ottanut tai aiot ottaa Tadalafil Stada -tabletin, vältä liiallista alkoholin juomista (veren alkoholipitoisuus 0,08 % tai enemmän), koska se voi lisätä huimauksen vaaraa seisomaan noustessa.

### **Erektiohäiriön hoitoon**

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

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

Älä ota Tadalafil Stada -valmistetta useammin kuin kerran vuorokaudessa.

Kun otat Tadalafil Stada -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 tehoa ilman seksuaalista stimulaatiota. Sinun tulee harrastaa esileikkejä kumppanisi kanssa aivan samoin kuin silloin, kun erektiohäiriölääkitystä ei käytetä.

Alkoholin nauttiminen voi vaikuttaa kykyysi saada erektio.

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

**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.

Älä ota Tadalafil Stada -valmistetta useammin kuin kerran vuorokaudessa.

### **Jos otat enemmän Tadalafil Stada -valmistetta 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 -valmistetta**

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

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin 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:**

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

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia:

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

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

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

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

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 -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 talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

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

**Mitä Tadalafil Stada sisältää**

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

#### Tabletin ydin

Laktoosi, vedetön  
Kroskarmelloosinatrium  
Natriumlauryylisulfaatti  
Hydroksipropyyliselluloosa  
Polysorbaatti 80  
Magnesiumstearaatti.

#### Kalvopäällyste

Hypromelloosi 2910 (E464)  
Laktoosimonohydraatti  
Titaanidioksidi (E171)  
Triasetiini  
Talkki (E553b)  
Keltainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Keltainen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”T 5” ja toinen puoli on kuvioton. Tabletit ovat mitoiltaan 8.2 mm x 4.1 mm.

Kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla 14, 28 ja 84 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### **Muut valmistajat**

Genepharma S.A.  
18:th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini Athens  
Kreikka

Combino Pharm (Malta) Ltd.  
HF60, Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000  
Malta

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

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9, 4879 AC, Etten-Leur  
Alankomaat

### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.8.2020.**

## Bipacksedel: Information till användaren

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

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

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

Tadalafil Stada 5 mg 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 en hård och erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge. Tadalafil Stada 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. Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Stada 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 är när prostatakörteln blir större med ökad ålder. Symtomen inkluderar svårigheter att kasta vatten, en känsla av att inte kunna tömma urinblåsan och att oftare behöva kasta vatten till och med på natten. Tadalafil Stada förbättrar blodgenomströmmningen 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 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**



### **Ta inte Tadalafil Stada:**

- om du är allergisk mot tadalafil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar läkemedel som innehåller organiska nitrater eller kväveoxid-donatorer som t.ex. amylnitrit. Dessa läkemedel ("nitrater") används för att behandla kärlkramp (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
- om du har en allvarlig hjärtsjukdom eller nyligen har haft en hjärtattack inom de senaste 90 dagarna
- om du nyligen har haft slaganfall (stroke) inom de senaste 6 månaderna
- om du har lågt blodtryck eller okontrollerat högt blodtryck
- om du någonsin tidigare har förlorat synen på grund av icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION), så kallad "stroke i ögat"
- om du 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 eller apotekspersonal innan du tar Tadalafil Stada.

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 för benign prostatahyperplasi.

Tadalafil Stada 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 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 ska du avbryta behandlingen med Tadalafil Stada 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 och kontakta läkare omedelbart om du får försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning.

Tadalafil Stada är inte avsett för användning av kvinnor.

### **Barn och ungdomar**

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

## **Andra läkemedel och Tadalafil Stada**

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

Ta inte Tadalafil Stada om du redan tar nitrater.

Vissa läkemedel kan påverkas av Tadalafil Stada eller påverka hur väl Tadalafil Stada 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 ketokonazoltablett (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 med dryck och alkohol**

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

## **Fertilitet**

När hundar behandlades sågs en minskning av sperma. Minskning av sperma har setts hos några män. Det är osannolikt att denna minskning av sperma 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 innehåller laktos och natrium**

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

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

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

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

Tadalafil Stada tablett intas genom munnen och är endast avsedda för män. Svälj tablett hel med lite vatten. Tablett kan tas oberoende av måltid.

Alkoholintag kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Om du har tagit eller planerar att ta Tadalafil Stada, undvik intag av stora mängder alkohol (0,8 promille eller mer i blodet) eftersom detta kan öka risken för yrsel när man står upp.

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

**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 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.

Ta inte Tadalafil Stada mer än en gång per dag.

När du tar Tadalafil Stada 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 kan vara lämplig för män som har sexuellt umgänge två eller fler gånger per vecka.

Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Stada 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 påverka din förmåga att få erektion.

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

**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.

Ta inte Tadalafil Stada mer än en gång dagligen.

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast 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**

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 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
- priapism, en förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter att ha tagit Tadalafil Stada (frekvens sällsynt). Om du får erektion som varar kontinuerligt i över 4 timmar, ska du omedelbart kontakta läkare.
- plötslig synförlust (frekvens sällsynt).

Andra biverkningar har rapporterats:

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

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

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

- svimning, krampanfall och 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 och 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 synnedsättning 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, kärlkramp och plötslig hjärtdöd.

Biverkningen 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 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:

Laktos, vattenfri  
Kroskarmellosnatrium  
Natriumlaurilsulfat  
Hydroxipropylcellulosa  
Polysorbat 80  
Magnesiumstearat

#### Filmdragering:

Hypromellos 2910 (E464)  
Laktosmonohydrat  
Titandioxid (E171)  
Triacetin  
Talk (E553b)  
Gul järnoxid (E172)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Gulfärgad, kapselformad, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt "T5" på ena sidan och slät på den andra, med nominella dimensioner 8,2 mm x 4,1 mm.

Förpackningar med 14, 28 eller 84 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### **Övriga tillverkare**

Genepharma S.A.  
18:th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini Athens  
Grekland

Combino Pharm (Malta) Ltd.  
HF60, Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000

Malta

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

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9, 4879 AC, Etten-Leur  
Nederländerna

**Lokal företrädare**

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

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
**i Finland: 7.8.2020**  
**i Sverige:**