

Bipacksedel: Information till användaren

Tadalafil Accord

10 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 finner du information om:

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

1. Vad Tadalafil Accord är och vad det används för

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

Tadalafil Accord används för att behandla vuxna män med:

- **Erektill dysfunktion.** Detta innebär att en man inte kan få, eller bibehålla, en hård, erigerad penis tillräcklig för sexuellt umgänge. Tadalafil Accord har visat sig signifikant förbättra förmågan att få en hård, erigerad penis, tillräcklig för sexuellt umgänge. Tadalafil Accord verkar vid sexuell stimulering genom att blodkärlen i penis slappnar av, så att blod kan strömma in. Detta resulterar i förbättrad erektill funktion. Om du inte har erektill dysfunktion hjälper inte Tadalafil Accord. Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Accord 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 erektill dysfunktion.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Tadalafil Accord

Använd inte Tadalafil Accord

- 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 Accord 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 Accord, 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 Accord.

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.

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 eller oönskad eller ihållande erektion som varar mer än 4 timmar
- allvarlig leversjukdom
- allvarlig njursjukdom.

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

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

Om du får en plötslig synnedsättning eller synförlust ska du avbryta behandlingen med Tadalafil Accord och omedelbart ta kontakt med din läkare.

Försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning har noterats hos vissa patienter som tar tadalafil. Även om det inte är känt om händelsen har direkt koppling till tadalafil, ska du sluta ta Tadalafil Accord och omedelbart kontakta läkare om du får försämrad hörsel eller plötslig hörselnedsättning.

Tadalafil Accord ska inte användas för behandling av erektil dysfunktion hos kvinnor eftersom detta är ett hälsoproblem specifikt för män.

Barn och ungdomar

Tadalafil Accord är inte avsett för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Tadalafil Accord

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

Ta inte Tadalafil Accord om du redan tar nitrater.

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

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

Tadalafil Accord med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Ta inte tadalafil under graviditet, såvida det inte är absolut nödvändigt och du har diskuterat det med läkaren.

Amning

Amma inte när du tar dessa tabletter eftersom det inte är känt om läkemedlet passerar över i bröstmjolk. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditet eller amning.

Fertilitet

Hundar som behandlades fick reducerad spermieutveckling i testiklarna. Minskning av sperma har setts hos några män. Det är osannolikt att dessa effekter skulle leda till infertilitet

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel har rapporterats av några av de män som tagit Tadalafil Accord 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 Accord innehåller laktos

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

3. Hur du använder Tadalafil Accord

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

Svälj tablettens hel med lite vatten. Tablettarna kan tas med eller utan mat.

För behandling av erektil dysfunktion

Den rekommenderade dosen är en 10 mg tablett före sexuell aktivitet. Om effekten är för svag av denna dos kan läkaren öka dosen till 20 mg. Tadalafil Accord tablett intas genom munnen.

Tadalafil Accord kan tas ända fram till 30 minuter före sexuell aktivitet. Effekten av Tadalafil Accord kan kvarstå upp till 36 timmar efter tablettintag.

Ta inte Tadalafil Accord mer än en gång per dag. Tadalafil Accord 10 mg och 20 mg är avsett att användas före förväntad sexuell aktivitet och rekommenderas inte att användas kontinuerligt varje dag.

Det är viktigt att komma ihåg att Tadalafil Accord 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 och kan tillfälligt sänka ditt blodtryck. Undvik intag av stora mängder alkohol (0,8 promille eller mer i blodet) när du har tagit eller planerar att ta Tadalafil Accord eftersom detta kan öka risken för yrsel när du ställer dig upp.

Om du använt för stor mängd av Tadalafil Accord

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. Ta med dig läkemedelsförpackningen. Du kan få några av biverkningarna som beskrivs i avsnitt 4.

Om du har glömt att använda Tadalafil Accord

Ta din dos så snart du kommer ihåg det men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Du ska inte ta Tadalafil Accord oftare än en gång dagligen.

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 omedelbart läkare (frekvens mindre vanlig)
- priapism, en förlängd och möjligtvis smärtsam erektion efter att ha tagit Tadalafil Accord (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 1 000 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 (stroke) har rapporterats sällsynt hos män som intagit tadalafil. De flesta hade kända problem med hjärtat innan de tog läkemedlet.

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

Ytterligare 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, 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 Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister eller kartong efter EXP respektive Utg.dat. 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 10 mg tadalafil.
- Övriga **innehållsämnen** är:
Tablettkärna:
Laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, sorbitanstearat och magnesiumstearat.
Filmdragering:
Laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E171), triacetin, talk och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusgul, kapselformad, bikonvex, filmdragerad tablett med fasade kanter, cirka 11 mm lång och 5,5 mm bred, präglad med "T 10" på ena sidan och slät på andra sidan.

Tadalafil Accord finns i klart PVC/PE/PVdC aluminiumblister.

Förpackningsstorlek: 4, 14, 28, 30 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4 HF
Storbritannien

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-05-08