

# TADALAFIL RATIOPHARM FILMDRAGERADE TABLETTER

Datum: 6.12.2013, Version: 1.0

## OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

### VI.2 Delområden av den offentliga sammanfattningen

#### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

##### Erektill dysfunktion

Erektill dysfunktion (som ibland kallas impotens) hos män innebär en oförmåga att uppnå eller upprätthålla en tillräcklig erektion (hård penis) för ett tillfredsställande sexuellt umgänge. Erektill dysfunktion förekommer hos 50 % av alla män över 40 år, och besväret har en betydande inverkan på livskvaliteten. Detta allmänna problem är komplext, och har många bakgrundsfaktorer. Erektionen uppkommer via ett samarbete mellan olika fysiologiska processer i det centrala nervsystemet, de perifera nerverna, hormonella funktioner och blodkärllsystem. Alla avvikelser i något av dessa system, oberoende av om de har sin bakgrund i medicinering eller sjukdom, har en betydande inverkan på förmågan att uppnå och upprätthålla en erektion, förmågan till ejakulation och upplevelsen av orgasm.

##### Godartad prostataförstoring

Med godartad prostataförstoring (BPH, benign prostatahyperplasi) avses den tillväxt av prostata som förekommer med stigande ålder. Tillväxten orsakar symtom som svårigheter att börja urinera, en känsla av att inte kunna tömma blåsan helt, och ett tätare urineringsbehov även under natten.

Godartad prostataförstoring är ett allmänt problem som inverkar på livskvaliteten hos ca 1/3 av alla män över 50 år. Globalt sett uppvisar ca 30 miljoner män symtom på BPH.

#### VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

##### Erektill dysfunktion

Tadalafil har uppvisat en betydligt bättre effekt än placebo i alla de studier som utförts rörande erektill dysfunktion. I en enkätstudie där det maximala poängtalet var 30, uppvisade patienter som fått ca 15 poäng före behandlingen 22,6 poäng efter en dos på 10 mg tadalafil och 25 poäng efter en dos på 20 mg. I studier på allmän population rapporterade 81 % av deltagarna som tagit tadalafil vid behov en förbättrad erektion, jämfört mot 35 % av dem som tagit placebo. Patienter som tagit 2,5 mg eller 5 mg tadalafil en gång dagligen rapporterade även bättre erektion än de som fått placebo.

##### Godartad prostataförstoring

Tadalafil doser på 5 mg var också mer effektiva än placebo i alla de studier som utförts gällande godartad prostataförstoring. Resultaten visar på betydande förbättring av symtomen i jämförelse mot placebo.

#### VI.2.3 Okända faktorer som gäller nyttan av behandlingen

Data visar att patienter som fyllt minst 75 år har uppvisat mer biverkningar av tadalafil än yngre patienter. På det stora hela sågs inga betydande skillnader, men diarré och yrsel var vanligare bland de äldre. Antalet patienter vars information registrerats i detta syfte är dock låg, trots att patienterna utgör en relevant målpopulation för preparatet. Därför har behovet av att samla in mer information gällande denna patientgrupp lagts till som information som saknas i riskhanteringsplanen.

#### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

##### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Möjligheter att förebygga riskerna
------	-------------	------------------------------------

<p><b>Långvarig och möjligen smärtsam erektion</b> (priapism)</p>	<p>Långvarig och möjligen smärtsam erektion har i sällsynta fall rapporterats i samband med tadalafil. Försiktighet ska iaktas vid bruk av tadalafil hos patienter med anatomiska avvikelser i penis, samt hos patienter med tillstånd som kan predisponera dem för långvariga och möjligen smärtsamma erektioner.</p>	<p>Tala om för läkaren om du har något av följande tillstånd innan du använder tabletter med tadalafil:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sicklecellsanemi (en avvikelse i de röda blodkropparna)</li> <li>• multipelt myelom (cancer i benmärgen)</li> <li>• leukemi (blodcancer)</li> <li>• någon missbildning av penis.</li> </ul> <p>Om du får en långvarig och möjligen smärtsam erektion som varar i mer än 4 timmar efter att du tagit tadalafil, ska du sluta ta detta läkemedel och genast kontakta läkare.</p>
<p><b>Sänkt blodtryck</b></p>	<p>Tadalafil ska inte ges till patienter med lågt blodtryck, okontrollerat högt blodtryck, eller patienter som tar en viss typ av läkemedel (nitrater) för behandling av <i>angina pectoris</i> (belastningsutlösta bröstsmärtor, kärlkramp).</p> <p>Försiktighet är på sin plats om tadalafil tas tillsammans med alfablockerande läkemedel (mot högt blodtryck eller för behandling av urineringsymtom förknippade med godartad prostataförstoring) eller andra blodtrycksmediciner.</p> <p>Lågt blodtryck förekommer som en mindre vanlig biverkning av tadalafil.</p>	<p>Ta inte tadalafil:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• om du använder någon typ av organiska nitrater eller kväveoxidatorer (som amylnitrit). Om du använder någon typ av nitrater eller inte känner dig helt säker på din sak, ska du vända dig till läkare.</li> <li>• om ditt blodtryck är lågt eller om du har obehandlat högt blodtryck.</li> </ul> <p>Alkohol kan tillfälligtvis sänka ditt blodtryck. Om du har tagit, eller planerar ta tadalafil, ska du undvika att dricka rikliga mängder alkohol (alkoholhalt i blodet på 0,8 ‰ eller mer), eftersom detta kan öka risken för yrsel då du reser dig upp.</p>

**Viktiga eventuella risker**

Risk	Vad är känt (inklusive orsaker till varför detta anses vara en eventuell risk)
<p><b>Stroke i ögat</b> (icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati; NAION)</p>	<p>Tadalafil ska inte ges till patienter som någon gång tidigare upplevt synförlust till följd av icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati (NAION), d.v.s. stroke i ögat.</p> <p>Om synen plötsligt försämras, ska patienten sluta ta tadalafil och omedelbart kontakta läkare.</p>
<p><b>Plötslig hörsselförlust</b></p>	<p>Plötslig hörselnedsättning har rapporterats som en möjlig, sällsynt biverkning av tadalafil.</p>

**Information saknas**

Risk	Vad är känt
<p>Beskrivning av biverkningar hos äldre patienter (≥ 65 år)</p>	<p>Den begränsade mängd data som för närvarande finns att tillgå visar att biverkningar orsakade av tadalafil förekommer oftare hos patienter över 75 år än hos yngre patienter. På det stora hela sågs inga betydande skillnader, men diarré och yrsel var vanligare bland de äldre.</p>

### **VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärderna**

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder föreslås.

### **VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännandet för försäljning**

Ej relevant.

### **VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen**

Betydande uppdateringar som utförts i riskhanteringsplanen

<b>Version nummer</b>	<b>Datum</b>	<b>Säkerhetsfrågor</b>	<b>Anmärkningar</b>
1.0	6.12.2012	<u>Kända risker:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• priapism</li><li>• blodtryckssänkning / ökad blodtryckssänkande effekt</li></ul> <u>Eventuella risker:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati; NAION</li><li>• plötslig hörselörlust</li></ul> <u>Information saknas:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• beskrivning av biverkningar hos äldre patienter (≥ 65 år)</li></ul>	Säkerhetsfrågorna motsvarar de uppgifter som ingår i originalproduktens riskhanteringsplan.